

DMI défectueux et Assurance Maladie

sommaire

- 1. Le fondement juridique du recours contre tiers**
- 2. Détection- signalement**
- 3. Exemple : les sondes cardiaques**
- 4. Quelques chiffres**
- 5. Les objectifs de l'assurance maladie**

1. LE FONDEMENT JURIDIQUE DU RECOURS CONTRE TIERS

Fondement juridique du recours contre tiers

L 376-1 et L 454-1 Code Sécurité Sociale

En cas d'accident causé par un tiers les organismes de sécurité sociale ont la possibilité d'exercer un recours contre tiers (RCT).

Il s'agit plus précisément d'un recours subrogatoire permettant aux caisses de récupérer, dans une certaine limite, auprès du responsable de l'accident ou de son assureur le montant des prestations qui ont été versées à la victime (frais d'hospitalisation – frais médicaux et pharmaceutiques – indemnités journalières – rentes AT – pensions d'invalidité ...)

Fondement juridique du recours contre tiers

L 376-1 et art L 454-1 Code Sécurité Sociale

Ce recours est prévu aux articles L.376-1 - L.454-1 – D.376-1 et D.454-1 du code de la Sécurité Sociale.

Financièrement, ce recours permet de récupérer chaque année les sommes de :

- **1 045 millions d'euros en 2012 ,**
- **999 millions d'euros en 2013,**
- **899 millions d'euros en 2014,**
- **796 millions d'euros du 1er janvier au 30 octobre 2015.**

2. DÉTECTION - SIGNALEMENT

Détection /Signalement

Le signalement : base de l'activité RCT

Le signalement des accidents constitue la base de l'activité RCT.

Les caisses de sécurité sociale ne peuvent engager une action que si elles ont été **préalablement informées** de la survenue d'un accident ayant occasionné un **dommage corporel** à l'un de ses assurés.

Les **signalements** peuvent émaner de différents acteurs tels que:

- ✓ l'assuré victime
- ✓ le tiers responsable – l'assureur du responsable
- ✓ les professionnels de santé
- ✓ les établissements de santé.

Détection/Signalement

Le signalement : base de l'activité RCT

En matière de détection de ce type d'accident, le législateur a d'ailleurs prévu, aux termes des dispositions suivantes, une **obligation de signalement à la charge des établissements de santé** :

- article 8 de la Loi du 18 décembre 2003 de financement de la Sécurité Sociale 2004 ;
- décret 2004-1076 du 12 octobre 2004 relatifs aux informations à transmettre aux caisses de sécurité sociale en cas d'accident impliquant un tiers ;
- circulaire n°DHOS/F4/DSS/SD2/2004/631 du 27 décembre 2004 ;
- article L.376-1 et L. 454-1 du code de la Sécurité Sociale ;
- article D.376-1 et D. 454-1 du code de la Sécurité Sociale.

Détection/Signalement

D 376-1 Code Sécurité Sociale

«L'établissement de santé dispensant des soins à une personne dont les lésions sont, selon ses déclarations, imputables à un tiers doit en informer la caisse d'assurance maladie dont elle relève dans les trois mois suivant la date de la fin des soins»

Détection/Signalement

D 376-1 Code Sécurité Sociale

Pourquoi est-il important que les établissements de santé remplissent cette obligation ?

En prenant en charge les soins en lien avec un accident causé par un tiers, l'Assurance Maladie assume un risque dont la prise en charge définitive relève des assureurs privés qui ont perçu des primes pour mener à bien cette tâche.

Ne pas signaler de tel accident à l'Assurance Maladie, conduit à faire prendre en charge à la collectivité un risque qui ne lui incombe pas et à mettre à mal le financement de notre système de santé.

Détection/Signalement

D 376-1 Code Sécurité Sociale

La survie de notre système de santé dépend donc notamment

- ✓ des **signalements**
- ✓ de la **qualité** des signalements qui doivent émaner des établissements de santé.

Détection/Signalement

Instructions ministérielles

En matière de **produits de santé**, le ministère a tenu à rappeler cette obligation aux établissements via deux instructions :

■ Instruction n°DSS/DGOS/2011/154 du 10 février 2011 relative à la déclaration par les établissements de santé des dommages corporels dus à un tiers responsable.

■ 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.

Détection/Signalement

INSTRUCTION N°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.

Cette instruction rappelle l'obligation pour les Etablissements de Santé (ES) de **déclarer un accident**

et précise également l'obligation qu'ont les ES de **signaler** à la CPAM dans les meilleurs délais, les **soins donnés** en cas de lésions dues à un tiers responsable dont ceux liés au **remplacement des DMI défectueux** afin que l'Assurance Maladie exerce son recours .

Détection /Signalement

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

Rappel sur le recueil des informations relatives aux dispositifs médicaux par les ES:

- Identification de chaque dispositif
- Date de délivrance du dispositif au service utilisateur
- Identification du service utilisateur
- Le service utilisateur enregistre la date d'utilisation , l'identification du patient , le nom du médecin ou chirurgien
- Toutes ces informations figurent au **dossier du patient**

Détection /Signalement

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

Et des informations relatives aux dispositifs médicaux défectueux remplacés à transmettre aux organismes de sécurité sociale:

- 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:
 - le nom du fabricant ou de son mandataire
 - le numéro de série ou de lot

3. EXEMPLE : LES SONDÉS CARDIAQUES

Sondes cardiaques

DMI défectueux- Assurance Maladie

En 2005, il a été découvert que certaines sondes cardiaques (Sonde de défibrillation Sprint Fidelis – Medtronic – Modèle 6930-6931-6948 et 6949) commercialisées par la société Medtronic étaient défectueuses.

Selon les données de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, **5 299 sondes** ont été implantées en France.

Un état des lieux réalisé en 2010 a permis de mettre en évidence l'existence du **signalement de 3 dossiers** à l'Assurance Maladie pour un montant total de 40 000 euros.

Sondes cardiaques

DMI défectueux – Société Medtronic

La société Medtronic, en avril 2011, a publié des recommandations :

« ...si une **fracture de sonde Fidelis** survient quel qu'en soit le type, il est recommandé **d'implanter une nouvelle sonde de défibrillation, avec ou sans extraction de la sonde Fidelis** ».

Sondes cardiaques

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

L'ANSM en mars 2012 confirme cette prescription en mentionnant que :

« *les données de Medtronic montrent un risque accru de fracture du conducteur de défibrillation sur les sondes fidelis ayant présenté auparavant une fracture de circuit de stimulation-détection.* »

Il convient donc d'implanter une nouvelle sonde de défibrillation en cas de fracture identifiée au niveau de la sonde Fidelis même si les anomalies observées ne concernent que le conducteur de stimulation-détection. »

Sondes cardiaques

Signalements

La CNAMTS a alors initié les actions suivantes afin d'obtenir le signalement de ces dossiers :

- **Lettre** à la société Medtronic pour lui rappeler son obligation de signalement en **qualité de tiers responsable** ;
- **Rencontre** avec la société Medtronic ;
- **Lettre** à l'ensemble des **établissements de santé** utilisateurs de cette sonde pour leur rappeler leur obligation de **signalement** en matière de lésions causées par un tiers.
- **Plan de contrôle** dans les **établissements de santé** avec les **Directions Régionales des Services Médicaux**

Sondes cardiaques

Signalements

- Ces actions ont permis l'ouverture de plus de **300 dossiers**
- représentant une créance potentielle s'élevant à **1,2 millions d'euros.**

Sondes cardiaques

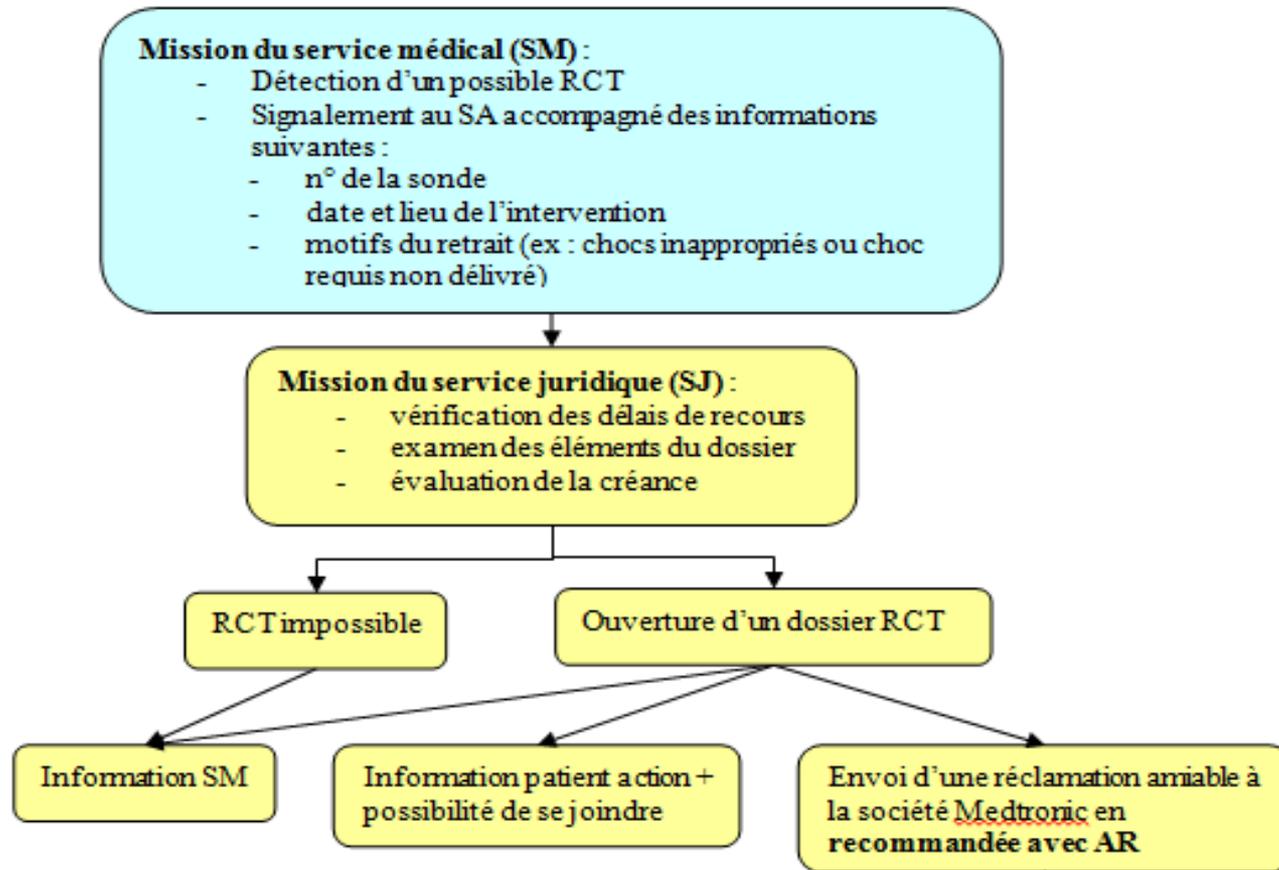
Process de gestion par l'Assurance Maladie

La CNAMTS a favorisé

- une simplification des échanges entre les caisses d'Assurance Maladie et la société Medtronic
- en définissant une **procédure unique de gestion des dossiers.**

Sondes cardiaques

Dossier RCT – service médical – service administratif (SA)



Sondes cardiaques

Process de gestion par l'Assurance Maladie

De façon générale et plus particulièrement dans ce type d'accident « **sériel** » c'est-à-dire susceptible d'exposer **plusieurs personnes** à des **lésions corporelles** ,

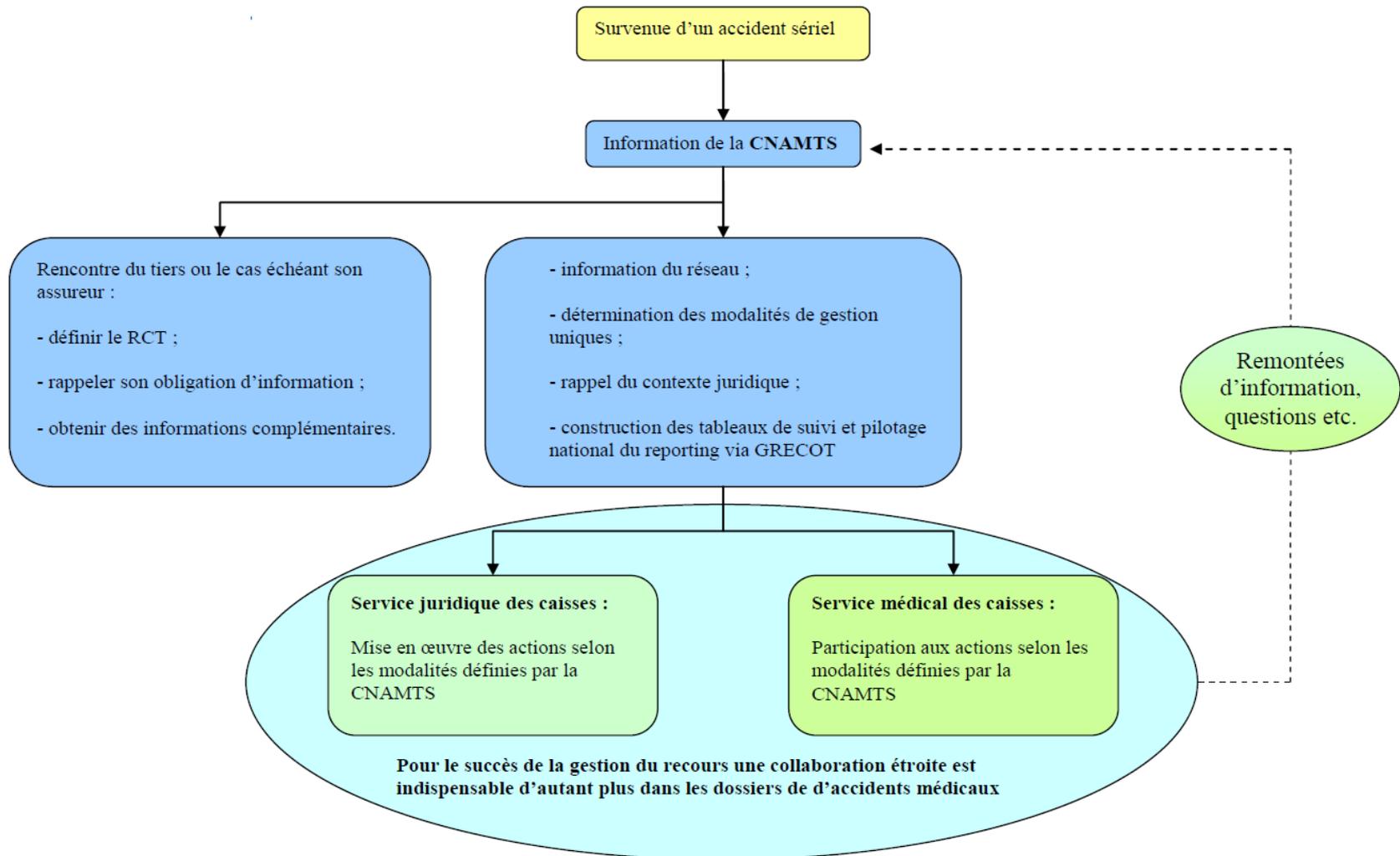
l'Assurance Maladie a mis en place un process de gestion qui définit les rôles distincts pour les différents acteurs du RCT de l'Assurance maladie .

Sondes cardiaques

Process de gestion par l'Assurance Maladie

- La CNAMTS est l'interlocuteur **du tiers responsable** sur les principes d'engagement de la **responsabilité** et détermine le **process de gestion**
- Echelon régional – expertise : **coordination** de l'action des CPAM et intervention en cas de difficultés juridiques ou médicales complexes
- Caisses / Echelon Local Service Médical : **gestion** des dossiers (l'imputabilité des soins – les règles de calcul de créance...)

Process de gestion



Sondes cardiaques

Procédure amiable CNAMTS / société Medtronic

En 2015

- Risque de prescription des premiers dossiers
- mis en œuvre d'un nouveau process de **gestion amiable** des dossiers avec la société MEDTRONIC

Sondes cardiaques

Discussion médicale

| | Cas de figure | Nature de la discussion médicale |
|--|---|---|
| Analyse technique de la sonde réalisée par la société Medtronic | La défectuosité avérée de la sonde | Aucune discussion médicale n'est nécessaire sauf éventuellement sur le lien de causalité entre les soins pris en charge et la défectuosité de la sonde. |
| | Absence de défectuosité de la sonde | Principe : aucune discussion médicale Exception : discussion médicale notamment sur la défectuosité de la sonde : s'il est mentionné dans le compte rendu opératoire que l'implantation d'une nouvelle sonde est imputable à des chocs inappropriés ou à l'absence de choc requis de la sonde. |
| Aucune analyse technique de la sonde réalisée par la société Medtronic | La sonde a été signalée à la société Medtronic comme étant litigieuse | La discussion médicale notamment sur la défectuosité de la sonde doit être envisagée si le dossier médical de la victime permet d'affirmer que l'implantation d'une nouvelle sonde est imputable à des chocs inappropriés ou à l'absence de choc requis de la sonde. |
| | La sonde n'a jamais été signalée à la société Medtronic comme étant défectueuse | La discussion médicale notamment sur la défectuosité de la sonde doit être envisagée si le dossier médical de la victime permet d'affirmer que l'implantation d'une nouvelle sonde est imputable à des chocs inappropriés ou à l'absence de choc requis de la sonde. |

Sondes cardiaques

Bilan chiffré au 31 octobre 2015

- **406 dossiers recensés**

- **de 2012 au 31 octobre 2015**
 - **207 dossiers ont fait l'objet d'une mise à charge**
 - **pour un montant de 1 933 153 euros**

*Sondes cardiaques***Les recouvrements au 31 octobre 2015**

- **140 dossiers ont fait l'objet d'un recouvrement**
- **pour un montant de 1 314 114 euros**

| Année comptable | 2012 | 2014 | 2015 |
|-------------------------|---------------|----------------|------------------|
| Nombre de dossiers | 2 | 27 | 111 |
| Montant recouvré | 29 168 | 238 205 | 1 046 741 |

→ une créance moyenne de 9 387 euros

4. QUELQUES CHIFFRES

Quelques chiffres

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Données issues du Rapport d'activité ANSM 2014

13 817 déclarations d'effets indésirables en matériovigilance (hors implants mammaire PIP)

Sources des signalements :

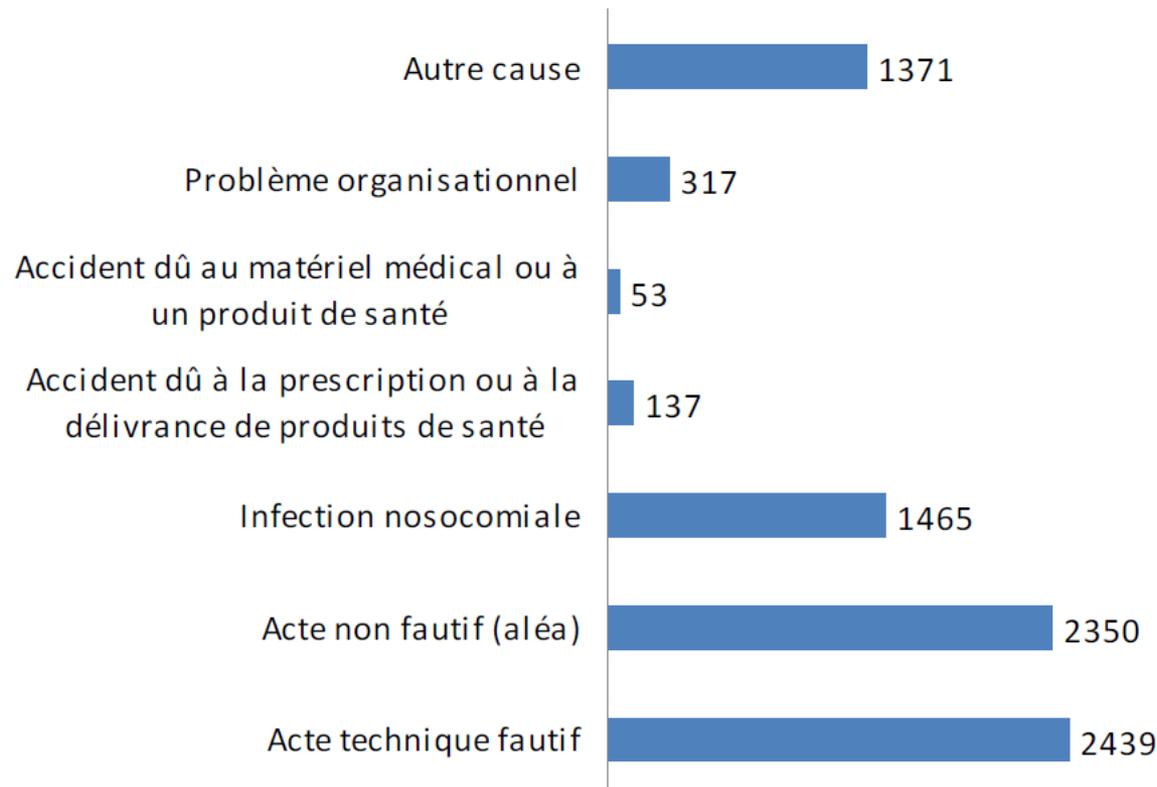
- **54% remontées par les établissements de santé**
- **37% par les fabricants**
- **9% par les autres acteurs (associations distributeurs, particuliers , professionnels de santé non hospitaliers, institutionnels français et européens)**

Quelques chiffres

OBSERVATOIRE DES RISQUES MEDICAUX.

ORM – rapport d'activité 2014 - Dossiers de 2008 à 2013 - ORIGINE assureurs 70% - ONIAM 28% - APHP 2%

Nature du sinistre en nombre de dossiers



4. LES OBJECTIFS DE L'ASSURANCE MALADIE

Les objectifs de l'Assurance Maladie

DMI défectueux – responsabilité du producteur

- **Engager la responsabilité du producteur**
- **Exercer le recours contre le producteur**

Les objectifs de l'Assurance Maladie

Responsabilité du producteur

Quel est le tiers responsable ?

Régime de responsabilité de plein droit du **producteur** envers les victimes de dommages dus à **un défaut de sécurité des produits qu'ils ont mis en circulation.**

Qui est le producteur ?

« ...est considéré comme producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première et le fabricant d'une partie composante.... » art. 1386-7 du code civil

Responsabilité du fait des produits défectueux

Il s'agit du régime de **responsabilité sans faute** issu de la directive n°85-374 du 25 juillet 1985 transposée par la Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité des produits défectueux (art. 1386-1 à 1386-18 du code civil)

Il appartient alors à la victime de rapporter la preuve :

- de la **défectuosité** du produit ;
- du **dommage** ;
- du **lien de causalité** entre le dommage et la défectuosité du produit.

Responsabilité du fait des produits défectueux

Art. L. 1142-1. - I. code de santé publique

Régime de responsabilité sans faute

« **I. Hors le cas** où leur responsabilité est encourue en raison d'un **défaut d'un produit de santé**, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

« **Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère....** »

Responsabilité du fait des produits défectueux

Art.1386 al.1 code civil

responsabilité du fait des produits défectueux

« Le **producteur** est responsable du dommage causé par un **défaut** de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. »

Responsabilité du fait des produits défectueux

Art.1386- 4 code civil

« Un produit est **défectueux** au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du **moment de sa mise en circulation**.

Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation. »

Responsabilité du fait des produits défectueux

Art.1386- 9 code civil

« Le **demandeur** doit prouver le **dommage**, le **défaut** et le **lien de causalité** entre le défaut et le dommage. »

→ La victime n'a pas à rapporter la faute mais une **défectuosité**
(*par l'analyse du fabricant , par une expertise*)

Responsabilité du fait des produits défectueux

Art.1386 -16 et art 1386-17 c.civ.

prescription

art 1386-16 c.civ

« Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte **dix ans** après la **mise en circulation** du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une **action en justice.** »

Responsabilité du fait des produits défectueux

Mise en circulation

un produit doit être considéré comme ayant été mis en circulation

«lorsque il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé »

Exemple : les sondes cardiaques**Mise en circulation***données société Medtronic (1) - CHU de Bordeaux (2)*

| Référence de la sonde | Date de commercialisation(1) | Date de pose (2) |
|-----------------------|------------------------------|-------------------|
| LFJ161464V | 24/07/2006 | 07/09/2006 |
| LFJ 274586 V | 29/08/2007 | 28/08/2007 |
| LFJ229947V | 13/04/2007 | 27/04/2007 |
| LFJ 190718 V | 21/09/2006 | 20/09/2006 |
| LFJ161465V | 24/07/2006 | 28/08/2006 |

Responsabilité du fait des produits défectueux

Art.1386 -16 et art 1386-17 c.civ.

prescription

art 1386-17 c.civ

« **L'action en réparation** fondée sur les dispositions du présent titre se prescrit dans un délai de **trois ans** à compter de la **date** à laquelle le **demandeur** a eu ou aurait dû avoir **connaissance** du **dommage**, du **défaut** et de **l'identité** du producteur. »

Les objectifs de l'Assurance Maladie

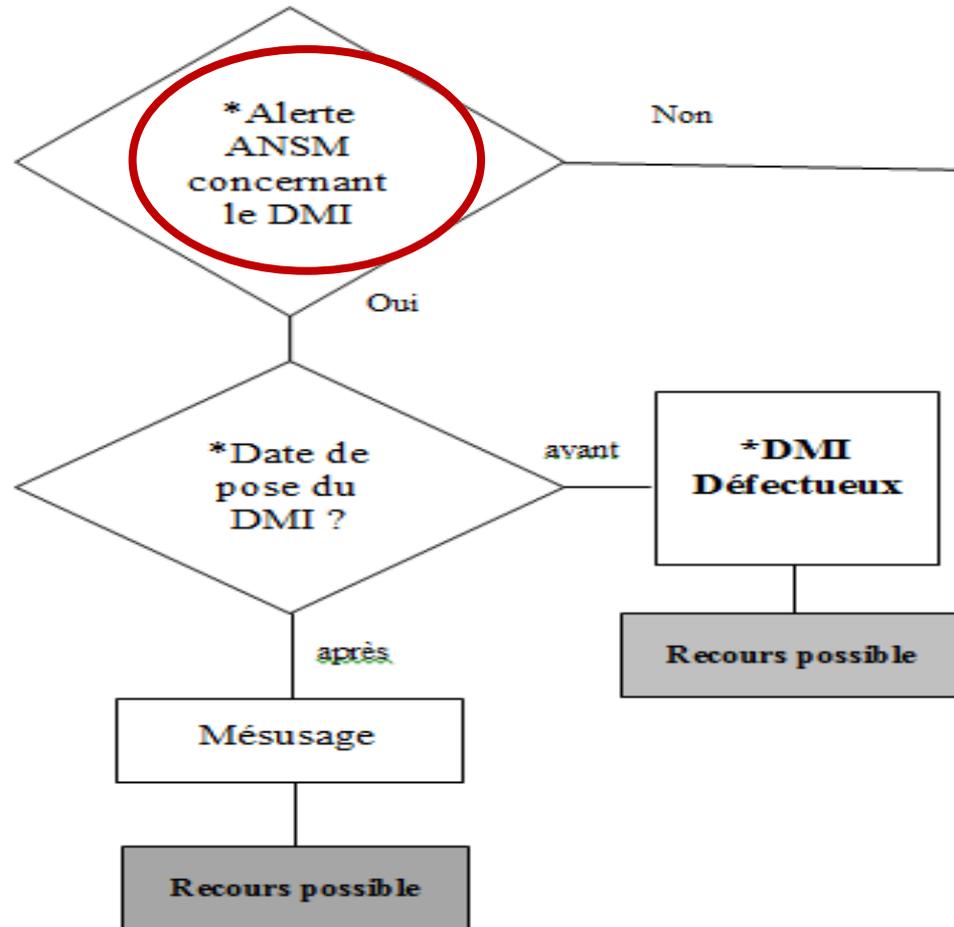
Obtenir des signalements

Dans quelles situations effectuer un signalement devant un DMI défectueux ?

Les objectifs de l'Assurance Maladie

Obtenir des signalements

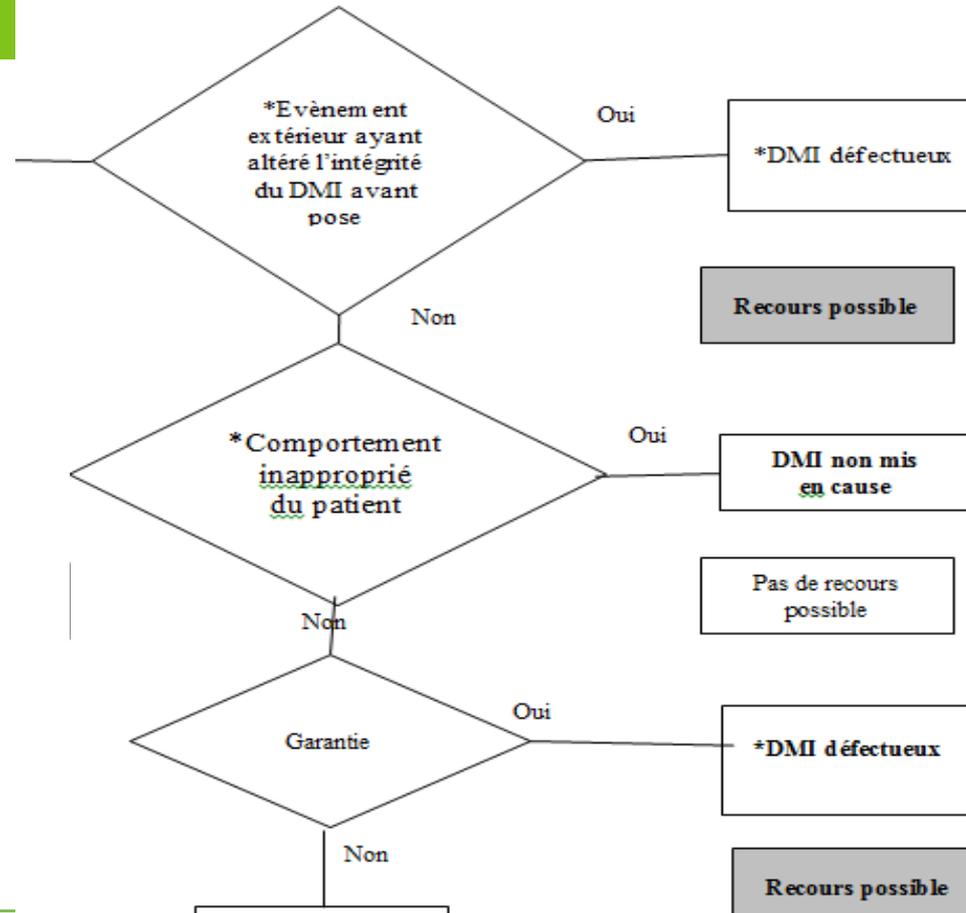
Alerte ANSM →



Les objectifs de l'Assurance Maladie

Obtenir des signalements

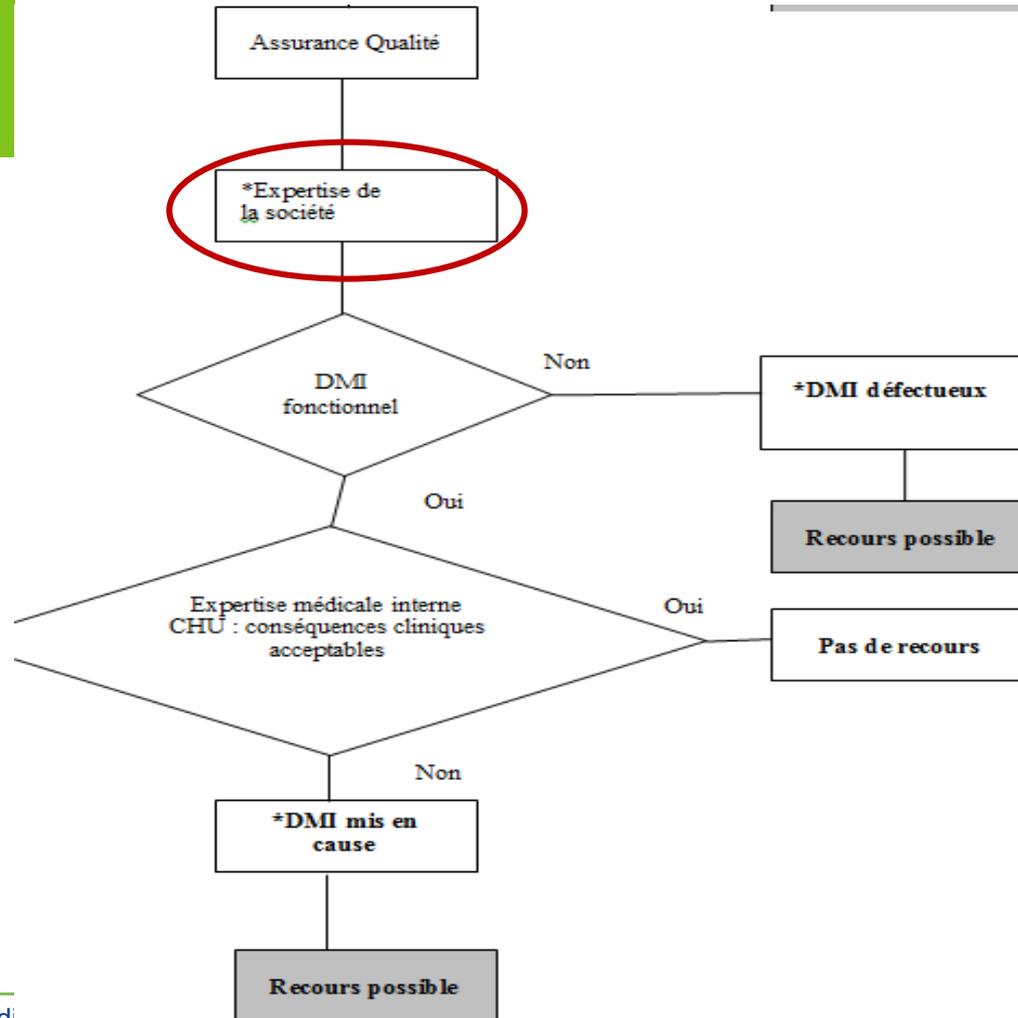
Pas d'alerte ANSM →



Les objectifs de l'Assurance Maladie

Obtenir des signalements

Expertise de la société →



Les objectifs de l'Assurance Maladie

Obtenir des signalements .

- **Signalement précoce**
- **Fiche de signalement** des DMI défectueux mise en place entre l'unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux et le service médical RCT de la Gironde

Les objectifs de l'Assurance Maladie

Obtenir des signalements .

Fiche de signalement

|  CHU <small>Hôpital de Bordeaux</small> | | POLE SANTE PUBLIQUE |
|---|---|---------------------------|
| | | UNITE DE MATERIOVIGILANCE |
| DECLARATION D'EXPLANTATION DE DMI DEFECTUEUX | | |
| Patient et Séjour | | |
| N° dossier (matérovigilance) | AA | <input type="text"/> |
| Service déclarant | <input type="text"/> | |
| Nom d'usage | <input type="text"/> | |
| Prénom | <input type="text"/> | |
| Date de naissance | <input type="text"/> | |
| Date d'entrée | <input type="text"/> | |
| Date de sortie | <input type="text"/> | |
| DM incriminé | | |
| Libellé DM | <input type="text"/> | |
| Fournisseur | <input type="text"/> | |
| Référence DM | <input type="text"/> | |
| N° Lot | <input type="text"/> | |
| N° de série | <input type="text"/> | |
| DM conservé pour analyse | <input type="checkbox"/> oui, si la case est cochée | |
| DM retourné au fabricant le | <input type="text"/> | |
| Analyse de la défectuosité | | |
| Motif d'explantation | <input type="text"/> | |
| Alerte sanitaire associée (série de cas) | <input type="checkbox"/> oui, si la case est cochée | |
| Défectuosité liée à l'alerte | <input type="text"/> | |
| Analyse du fabricant | <input type="text"/> | |

Secrétariat médical : Tel 05 56 79 98 68 - Fax 05 57 82 12 94 - e-mail : materiovigilance@chu-bordeaux.fr

Patient et Séjour

N° dossier
(matérovigilance)

AA

Service déclarant

Nom d'usage

Prénom

Date de naissance

Date d'entrée

Date de sortie

DM incriminé

Libellé DM

Fournisseur

Référence DM

N° Lot

N° de série

DM conservé pour analyse

oui, si la case est cochée

DM retourné au fabricant le

Analyse de la défectuosité

Motif d'explication

Alerte sanitaire associée (série de cas) *oui, si la case est cochée*

Défectuosité liée à l'alerte

Analyse du fabricant

Secrétariat médical : Tel 05 56 79 98 68 - Fax 05 57 82 12 91 - e-mail : materiovigilance@chu-bordeaux.fr

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Contact :

**Docteur Brigitte Aufret Médecin Conseil
service médical de la gironde – RCT :**
brigitte.aufret@elsm-bordeaux.cnamts.fr

Service médical : rct@elsm-bordeaux.cnamts.fr