

**Date :**  
20/09/1996

**Origine :**  
ENSM

**Réf. :**  
ENSM n° 35/96  
n /  
n /  
n /

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux  
MM le Médecin Chef de Service de la Réunion  
MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service  
MMES et MM les Pharmaciens Conseils Chefs de Service  
(pour attribution)

**Plan de classement :**

25202	30					
-------	----	--	--	--	--	--

**Titre :**

TIPS - Organisation du contrôle des dispositifs médicaux inscrits au TIPS.

**Résumé :**

TIPS - Organisation du contrôle des dispositifs médicaux inscrits au TIPS.

**Pièces jointes : 3**

**Liens :**

Com.circ	ENSM	1460/91	DGR	35/91
Com.circ	ENSM	1438/91		
Com.circ	ENSM	1430/91	DGR	2636/91
Com.circ	ENSM	1358/90	CAB	49/90

**Date d'effet :**

**Dossier suivi par :**  
**Téléphone :**

Mme le Dr PRESTAT  
42.79.31.48

**Date de Réponse :**

## Echelon National du Service Medical

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

20/09/96 MM le Médecin Chef de Service de la Réunion

**Origine :** MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service  
ENSM MMES et MM les Pharmaciens Conseils Chefs de Service  
(pour attribution)

**N/Réf. :** ENSM n° 35/96

**Objet :** TIPS - Organisation du contrôle des dispositifs médicaux inscrits au TIPS.

Textes de références :

- Décret 81.460 du 08/05/81 - Code de la Sécurité Sociale R 165.1 à 29
- \*Circulaire ministérielle du 11.02.86\* - J.O. du 14.03.86
- \*Circulaire ministérielle du 29.02.84 - J.O. du 08.03.84\*
- \*Circulaire ENSM n° 1460/91 - DGR n° 35/91 du 06.12.91\*
- \*Circulaire ENSM 1438/91 du 01.07.91\*
- \*Circulaire ENSM n° 1430/91 - DGR n° 2636/91 du 10.06.91\*
- \*Circulaire ENSM n° 1358/90 - CAB n° 49/90 du 05.06.90\*
- \*Circulaire ENSM n° 1149/87 - DGR n° 2094/87 du 29.06.87\*

Le contrôle de prestations relevant du Tarif de Responsabilité des Prestations Sanitaires (TIPS) doit être optimisé.

Cette circulaire présente les conditions d'organisation et d'harmonisation de ce contrôle relevant d'un domaine spécialisé.

L'annexe 1 présente les différents éléments qui motivent le contrôle de ce secteur.

L'annexe 2 reprend une fiche de l'activité du conseiller technique extraite du guide référentiel des compétences de la CNAMTS, de juin 1993.

L'annexe 3 rappelle quelques règles relatives aux conditions d'exercice des prestataires du TIPS.

<b>PLAN</b>
-------------

**1 Champ d'intervention du Service Médical dans le cadre du contrôle du TIPS**1.1 Contrôle obligatoire du Service Médical1.2 Contrôle des autres prestations du TIPS**2 Le cadre juridique : les nouvelles dispositions de l'Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996\* relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.****3 Les intervenants**3.1 A l'échelon local

3.1.1.- Le service médical de l'échelon local

3.1.2.- Les services administratifs

3.1.3.- Les centres d'appareillage des anciens combattants

3.2 A l'échelon régional

3.2.1.- L'E.R.S.M.

3.2.2.- La C.R.A.M.

**4 Les modalités de contrôle**4.1 Dans le cadre du contrôle obligatoire

4.1.1.- Envoi des demandes d'appareillage

4.1.2.- L'intervention des Consultations Médicales d'Appareillage

4.1.3.- Le circuit des ententes préalables pour les chapitres 5-6-7 Titre II

4.1.4.- Les réceptions techniques et médico-techniques

4.2 Dans le cadre du contrôle non obligatoire

4.2.1 - La sélection des domaines d'intervention

4.2.2 - Les outils de contrôle et d'intervention

**ANNEXES**

- Annexe 1** Le TIPS : motivations des contrôles  
**Annexe 2** Fonctions des conseillers techniques  
**Annexe 3** Les prestataires du TIPS

## 1 Champ d'intervention du Service Médical dans le cadre du contrôle du TIPS

### 1.1 Contrôle obligatoire du Service Médical

La \*circulaire ENSM 1358/90 - CAB 49/90 du 5 juin 1990\* précise le champ du contrôle obligatoire du Service Médical relatif au TIPS :

Titre II et IV

- Chapitres 5-6-7 du Titre II - Appareillage orthopédique externe. Les fournitures figurant dans ces chapitres relèvent du contrôle obligatoire. L'avis du médecin conseil et la décision de la Caisse doivent être mentionnés sur la demande d'entente préalable. Le formulaire spécifique CERFA S 3604 doit être utilisé pour ces prestations.

- Titre IV : véhicules pour handicapés. Le champ du contrôle obligatoire doit être désormais limité aux **véhicules à propulsion ou à verticalisation électrique**.

Fournitures à EP obligatoire

Certaines prestations font l'objet d'une entente préalable à réponse obligatoire (non réponse équivaut à un refus) :

- Titre III chapitre 1:  
prothèse totale spéciale de genou (301E01.35)  
tige spéciale de hanche (301E01.4122)

Appareillage non inscrit sur liste

La lettre CNAM n° 1208/83 précise les conditions de prise en charge des appareils non inscrits au TIPS :“ ... l'article 8 du décret n° 81.460 du 8 mai 1981 (Art. R 165-8) ne concernait en aucune manière les fournitures ou articles fabriqués, industriellement ou artisanalement en série, mais les seuls appareils fabriqués sur mesure, intuitu personae, et adaptés au handicap particulier de l'assuré ... ”.

### 1.2 Contrôle des autres prestations du TIPS

Les contrôles du Service Médical seront effectués dans le cadre défini par les instances de la gestion du risque, actuellement formalisés par le P.L.A.C.

**Cas particulier des demandes de prise en charge d'appareillage pour les maladies respiratoires chroniques.** Le contrôle doit concerner aussi bien les demandes pour les prises en charge relevant du secteur associatif (tarification par forfait y compris pour l'appareil à Pression Positive Continue = PPC) que celles du secteur marchand (tarification TIPS, titre I, chapitre 1).

## **2 Le cadre juridique : les nouvelles dispositions de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996\* relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins**

Deux moyens juridiques supplémentaires sont apportés par ce texte dans le cadre du contrôle du TIPS.

- **L'article L 315-2** précise que : "si, indépendamment des dispositions particulières qui subordonnent le bénéfice de certaines prestations à l'accord préalable de l'organisme de prise en charge, le service du contrôle médical estime qu'une prestation mentionnée à l'article L.321-1 n'est pas médicalement justifiée, la Caisse après en avoir informé l'assuré, en suspend le service. Les contestations d'ordre médical portant sur cette décision donnent lieu à l'expertise médicale mentionnée à l'article L. 141-1."

**L'article R 315-1-3** en précise les modalités d'application pour le TIPS. Le médecin conseil peut interrompre toute prestation non justifiée médicalement. En aucun cas, la décision ne peut être rétroactive.

-**L'article L 133-4** permettant le recouvrement d'indu auprès du professionnel concerné, est étendu au TIPS, en cas d'inobservation de ces dispositions ou de facturation d'un dispositif médical non conforme à la prescription. Une circulaire d'application de la CNAMTS sera prochainement diffusée à ce sujet.

Ces moyens juridiques nouveaux complètent **sans supprimer** le cadre réglementaire et conventionnel déjà existant.

### **3 Les intervenants**

#### **3.1 A l'échelon local**

##### **3.1.1 Le Service Médical de l'échelon local**

S'agissant d'un domaine médical spécialisé, **une Unité Fonctionnelle (UF) spécialisée** "**TIPS**" est indispensable, organisée avec :

un médecin conseil ayant une connaissance approfondie en matière des dispositifs médicaux. L'activité de cette U.F. en nombre de vacations est proportionnelle à la taille de l'échelon,

un secrétariat ayant reçu une formation au TIPS.

Cette U.F. sera en relation avec :

le pharmacien conseil,

les autres U.F. notamment celles responsables de l'hospitalisation et de la gestion du risque (par exemple pour des questions relatives aux prothèses internes).

Les médecins conseils chargés de l'U.F. "TIPS" doivent recevoir une formation spécialisée.

Une formation à l'ensemble du TIPS est en cours d'élaboration au niveau de l'E.R.S.M. d'Ile de France. Elle comprendra plusieurs cycles, et prendra le relais de la formation dispensée dans le cadre du diplôme d'appareillage de Nancy.

L'échelon local est le niveau compétent pour émettre des avis sur l'opportunité du besoin d'appareillage et sur la pertinence du choix de l'appareil.

##### **3.1.2 Les services administratifs**

-Ils notifient les décisions de prises en charge selon les avis du Service Médical.

-Ils vérifient les conditions d'exercice des professionnels, et de pratique du tiers payant.

-Ils assurent le règlement des fournitures facturées sur les imprimés réglementaires.

##### **3.1.3 Les centres d'appareillage des anciens combattants**

Ils organisent les consultations médicales d'appareillage dans les limites de leurs compétences réglementaires.

#### **3.2 A l'échelon régional**

##### **3.2.1 L'ERSM**

Il est chargé de la coordination et comporte :

un médecin conseil,  
**au moins un** conseiller technique,  
 un secrétariat.

### **Le rôle des conseillers techniques**

Ils représentent une interface entre les différents partenaires de l'appareillage.

Leur intervention se fait à différents niveaux. Ils aident les praticiens conseils pour juger de l'opportunité technique d'un type d'appareil. Ils effectuent la vérification, les contrôles de conformité des appareils, des matériaux et des factures.

Ils représentent une aide technique essentielle et indispensable pour le contrôle obligatoire et le cas échéant dans la réalisation des autres types de contrôle. L'activité du conseiller technique est décrite en détail dans le guide référentiel des compétences de juin 1993 (voir extrait en annexe 2).

#### **La structure régionale**

- Elle harmonise les avis,
- Elle apporte un soutien médico-technique aux échelons pour les cas complexes (notamment les demandes relevant de l'Art. R 165-8),
- Elle assure des relations avec les fournisseurs, les fabricants et les organismes d'assurance maladie, notamment dans le cadre des agréments et conventions,
- Elle est le conseiller technique de la C.R.A.M.

#### 3.2.2 La CRAM

Elle assure la gestion des agréments et des conventions.

### **4 Les modalités du contrôle**

#### 4.1 Dans le cadre du contrôle obligatoire

##### 4.1.1. Envoi des demandes de prise en charge d'appareillage

Le Service Médical doit être destinataire de toutes les demandes d'appareillage qui relèvent de ce contrôle.

Les fournisseurs qui établissent les ententes préalables **doivent être avisés par les caisses** de l'obligation d'informer les assurés que les demandes doivent parvenir à l'ELSM (les Consultations Médicales d'Appareillage des A.C.V.G. ne sont pas les premiers destinataires des demandes).

4.1.2 L'intervention des Consultations Médicales d'Appareillage (C.M.A.) doit être limitée aux cas réglementaires prévus

L'attention des Caisses et des Services Médicaux est appelée sur la grande disparité constatée quant à l'application des textes (décret du 8 mai 1981, articles 22 à 27) qui réglementent pourtant strictement le circuit de contrôle des demandes de prise en charge de l'appareillage orthopédique externe inscrit aux chapitres 5, 6 et 7 du Titre II du TIPS.

L'utilisation des imprimés **CERFA S 3135 et S 3604** avec contrôle par le Service Médical s'impose, selon les modalités prévues par les circulaires CNAMTS du 29 juin 1987 et du 6 décembre 1991.

Le circuit "long" avec passage par la consultation médicale d'appareillage **doit être strictement réservé** aux 4 cas explicitement prévus :

- Les premières attributions dont la prescription n'émane pas d'un médecin qualifié au sens de l'arrêté du 29 février 1984, ou d'un médecin chef d'un centre de rééducation.
- Les renouvellements pour des enfants de moins de 18 ans lorsque la prescription n'émane pas d'un médecin qualifié.
- Les renouvellements anticipés.
- Sur demande expresse de l'assuré ou du médecin prescripteur.

Par demande expresse, il faut entendre une demande explicite à l'initiative de l'assuré et non un formulaire préparé par un tiers. La validité d'une telle demande est limitée à l'attribution d'un seul appareillage. Les médecins conseils doivent s'assurer que les demandes des médecins prescripteurs ne sont pas systématiques et sont suffisamment motivées.

Nous rappelons que le passage par les consultations d'appareillage relevant du Ministre chargé des Anciens Combattants s'accompagne **d'une majoration de 10%** du montant des prix de la fourniture.

4.1.3 Le circuit des ententes préalables pour les chapitres 5-6-7 du Titre II

Secrétariat



SA

Fournisseurs

CMA

Médecin Conseil



convocation

sur pièce

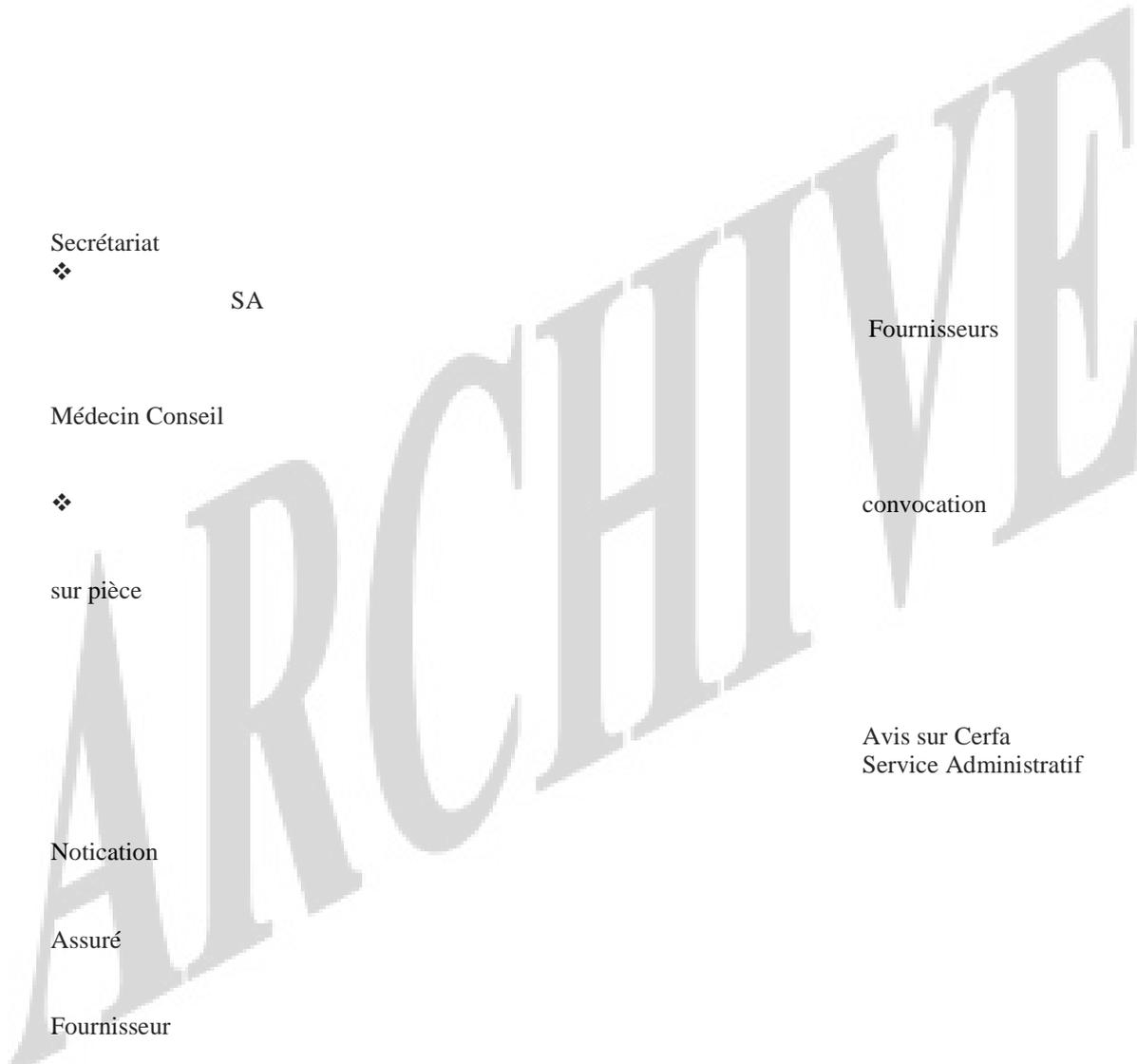
Avis sur Cerfa  
Service Administratif

Notication

Assuré

Fournisseur

Livraison et Facturation



#### 4.1.4 Les réceptions techniques et médico-techniques

Après fabrication de l'appareil, le fournisseur adresse sa facturation à l'E.R.S.M.

Le conseiller technique planifie les réceptions techniques et/ou médico-techniques.

#### 4.2 Dans le cadre des contrôles non obligatoires

C'est un domaine important de la gestion des risques. En effet, ce secteur des dispositifs médicaux est en croissance rapide et ne cesse de se développer grâce à une innovation technologique permanente, sous la pression commerciale d'un puissant secteur industriel. La réglementation de santé publique, en retard par rapport au secteur du médicament, se met progressivement en place : certification européenne pour les dispositifs médicaux, par le marquage CE, qui atteste la conformité "aux exigences essentielles" de sécurité et de santé ; règles spécifiques pour le prélèvement, la conservation et l'implantation des produits d'origine humaine et animale.

La réglementation de prise en charge au TIPS évolue également dans certains secteurs comme celui des dispositifs médicaux implantables (= prothèses internes), mais demeure souvent complexe et obsolète par rapport au progrès de la technologie, ce qui favorise les abus dans un domaine très technique que le fournisseur maîtrise parfois mieux que le prescripteur.

Les modalités de méthodologie et d'orientations des missions du Service Médical dans ce domaine décrites dans la circulaire 1438/91 du 1er juillet 1991 demeurent applicables.

##### 4.2.1 La sélection des domaines d'intervention

La sélection des domaines d'intervention de ce secteur doit être réalisée selon les recommandations du Guide "Conduite de Projet et Elaboration de l'avenant général" (septembre 1996) élaboré conjointement par la mission "Méthodes" de l'ENSM/CMGDR et par le service de la DGR de la CNAMTS.

#### **4 critères de sélection doivent être retenus :**

→ L'ampleur du problème (enjeu économique de la dérive). Celle-ci est reflétée notamment :

- par les données statistiques locales et nationales du poste de dépense considéré : les dispositifs médicaux implantables (Titre III) représentent le plus gros poste de dépenses au TIPS, environ 40%,

- l'importance de la dérive (évolution du poste de dépense considéré) : actuellement, c'est le poste de dépenses liées au Titre I "Appareils et matériels de traitement" qui fait l'objet de la plus forte augmentation (environ **25% par an**). Il s'agit principalement de 3 catégories de matériel utilisé à domicile :

- ♦ l'appareillage pour maladies respiratoires chroniques (oxygénothérapie, aérosols...),
- ♦ le matériel de maintien à domicile (lits médicaux, matelas anti-escarres),
- ♦ le matériel pour perfusion à domicile (pompes, diffuseurs portables...).

→ La sévérité du problème (enjeu médical de la dérive, soins inutiles ou dangereux) :

notamment, en ce qui concerne le respect des conditions de sécurité des dispositifs médicaux ou des produits d'origine humaine ou animale, et de la pose de prothèses non évaluées ou dans des indications non reconnues.

→ La faisabilité du contrôle :

notamment, la qualité du référentiel (conditions réglementaires du TIPS, RMO, ou autres...).

→ L'efficacité de l'action :

- l'existence de moyens d'action (réglementaires, conventionnels ou autres...) permettant d'intervenir avec efficacité.

#### 4.2.2 Les outils de contrôle et d'intervention

Ces contrôles doivent porter aussi bien sur la pertinence de l'opportunité médicale que sur la régularité de la facturation.

Lorsqu'ils existent, **les protocoles standardisés nationaux** doivent obligatoirement être utilisés (les PSN n°109, 303 et 304 sur les prothèses internes sont déjà disponibles).

ARCHIVE

En attendant de nouveaux PSN, pour les autres catégories, des méthodes simples seront élaborées par les ELSM.

Dans ce cadre, l'U.F. spécialisée TIPS est le référent.

Docteur Alain ROUSSEAU

Médecin Conseil National Adjoint

ARCHIVE

## LE TIPS : MOTIVATIONS DES CONTROLES

- Les dépenses relatives au TIPS ont augmenté de 5 % en 1995 par rapport à 1994 (avec certains secteurs ayant connu une progression relativement importante).

L'ensemble du TIPS représentait 6,40 % des remboursements des prescriptions en 1994. Cette part n'est pas négligeable. Elle correspond à environ 1/3 des dépenses relatives à l'ensemble des auxiliaires médicaux.

- Les nouvelles technologies amènent à d'importantes évolutions dans ce secteur, qui génèrent des demandes multiples.

- Certains secteurs sont dits "sensibles", en particulier les prothèses internes et les dépenses liées aux appareils destinés au maintien à domicile. Des problèmes tant économiques que médicaux sont posés dans ce domaine. Le coût de certains appareillages est inclus dans la dotation des établissements. Des actions conjointes avec la mission hospitalisation apparaissent nécessaires.

Dans ce contexte, différents professionnels avec des statuts extrêmement divers interviennent dans cette activité (agrément, convention, activité commerciale ...).

- Du fait de leur statut de commerçants, les règles du marché prédominent sur les aspects liés à une maîtrise des dépenses ou au bon usage des soins. Plusieurs modes d'appareillage à des coûts différents peuvent répondre à un même besoin médical.

- Les modalités de traitement des dossiers ne sont pas identiques d'un échelon à l'autre. Les dossiers traités par les services des anciens combattants représentent une part très inégale selon les échelons.

- L'informatisation du service médical justifie une clarification des procédures relatives aux avis donnés dans le cadre du TIPS.

- L'intérêt porté à l'appareillage n'est pas lié exclusivement à la part de dépenses qu'il représente pour l'assurance maladie :

- ☛ l'insertion des handicapés passe souvent par leurs appareillages.

- ☛ l'image de marque de l'institution est souvent appréciée sur les interventions des caisses et des services médicaux dans ce domaine.

⇒ Le contrôle de ces prestations doit donc être effectué dans les meilleures conditions. Une harmonisation des procédures paraît être une démarche opportune. Actuellement, la complexité des prestations et des réglementations relevant du TIPS amène à des discordances dans les prises en charge délivrées. Il faut déjà réaliser une bonne coordination régionale avant d'obtenir une harmonisation nationale.

ARCHIVE

## FILIERE TECHNIQUE

## CONSEILLER TECHNIQUE EN APPAREILLAGE

## CONTENU DES ACTIVITES

(EN TERMES DE TECHNICITE, ANIMATION, GESTION ET COMMUNICATION)

U.C.A.N.S.S.

GROUPE

**ACTIVITES DE MANAGEMENT DE PREMIER NIVEAU OU ACTIVITES COMPLEXES REQUERANT UN NIVEAU D'EXPERTISE CONFIRMEE**

Les fonctions requièrent :

- La mise en oeuvre d'un ensemble de connaissances de haute technicité, accompagnées de bonnes connaissances générales permettant l'organisation, la coordination et le contrôle d'un ensemble d'activités complexes

**ACTIVITE****TECHNICITE**

- Participer, en application de la réglementation en vigueur, aux consultations médicales d'appareillage
- Expertiser les appareils nécessitant une réparation ou un remplacement
- Participer, dans le cadre des nouvelles missions du Service Médical, à l'expertise médico-sociale et à l'expertise en santé publique
- Elaborer des dossiers sur les matériaux et appareillages nouveaux
- Participer à des décisions " d'agrèments "
- Vérifier, contrôler la conformité des appareils, des matériaux, des factures :
- lors des permanences
- dans les consultations d'appareillage
- en atelier de fabrication

**ANIMATION**

- Participer à la formation technique, tant au plan interne qu'externe à l'institution

**GESTION**

- Etablir des bons de commande
- Participer à l'organisation de la Consultation Médicale d'Appareillage
- Participer à la récupération d'indus

**COMMUNICATION**

- Répondre aux demandes d'ordre technique, qu'elles émanent du Service Médical, des Organismes de Sécurité Sociale, des Etablissements privés ou publics, des prescripteurs ou des fournisseurs.
- Intervenir auprès des Etablissements ou fournisseurs en cas de non conformité
- Participer à des colloques, séminaires, traitant de l'appareillage

## FILIERE TECHNIQUE

## CONSEILLER TECHNIQUE EN APPAREILLAGE

## ACCES AU NIVEAU

(FORMATION INITIALE OU FORMATION CONTINUE OU EXPERIENCE PROFESSIONNELLE VALIDEE)

U.C.A.N.S.S.

GROUPE

La fonction exige les connaissances de niveau I de l'Education Nationale acquises, soit dans le cadre d'une formation continue externe ou interne, soit par l'expérience professionnelle validée

☞ **Embauche**

Recrutement sur la base du B.T.S. en ortho-prothèse ou expérience professionnelle validée par le Médecin Conseil Régional

☞ **Promotion interne**

- Expérience professionnelle validée

☛ Possibilité de faire valider l'expérience professionnelle par un bilan de compétences (Loi du 31 décembre 1991) ou par l'université Décret du 26 Mars 1993)

☛ Expérience professionnelle validée par le Médecin Conseil Régional

ARCHIVE

## ANNEXE 3

**TABLEAU RAPPELANT QUELQUES REGLES RELATIVES AUX CONDITIONS  
D'EXERCICE DES PRESTATAIRES DU TIPS**

	CONVENTION OU AGREMENT	QUALIFICATION
<b>Titre I</b>		
☞ Matériels pour traitements à domicile (oxygénothérapie, lits, déambulateurs ...)	<b>Convention régionale facultative</b> → Locaux → Livraison du matériel → Mise en place du matériel → Maintenance du matériel → Assurance  <b>Pour les pharmaciens : avenant aux conventions départementales</b>	Néant
☞ Matériels et appareils de contention et de maintien		
☞ Matériels et appareils pour traitements divers		
☞ Articles pour pansements		
<b>Titre II</b>		
☞ <b>Chapitre 1</b> : Orthèses	→ Agrément C.R.A.M. → Convention régionale	En fonction des catégories 1, 2, 3 ou 4
☞ <b>Chapitre 2</b> : Optique médicale	→ Agrément C.R.A.M. → Convention régionale	Brevet Professionnel d'Opticien
☞ <b>Chapitre 3</b> : Appareils électroniques de surdité	→ Convention régionale facultative	Diplôme d'état d'audioprothésiste
☞ <b>Chapitre 4</b> : Prothèses externes non orthopédiques	Néant	Néant
☞ <b>Chapitre 5</b> : Prothèses oculaires et faciales	→ Agrément **	Stage obligatoire + vérification de compétences
☞ <b>Chapitre 6</b> : Podo-orthèses	→ Agrément C.R.A.M. → Convention nationale	B.T.S. de podo-orthésiste
☞ <b>Chapitre 7</b> : Ortho-prothèses	→ Agrément C.R.A.M. → Convention régionale	B.T.S. d'ortho-prothésiste
Moulages sur nature	Néant	Correspondant à l'appareillage pour lequel il est effectué
☞ <b>Chapitre 8</b> : Accessoires de prothèse et d'orthopédie délivrés par les centres d'appareillage	Néant	Délivrance par les centres d'appareillage
<b>Titre III</b>		
☞ Prothèses internes	Implantation dans les établissements d'hospitalisation	
<b>Titre IV</b>		
☞ Véhicules pour handicapés physiques (V.H.P.)	→ Agrément C.R.A.M. → Convention régionale	Stage CERAH (57140 Woippy) + justification des compétences

**\*\* Pas de convention spécifique. Faire référence   la convention des ortho-prothèses**