

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
29/07/99

Origine :
DDRI
ENSM

Mesdames et Messieurs les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

(pour attribution)

Mesdames et Messieurs les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie

(pour information)

Mesdames et Messieurs
- les Médecins Conseils Locaux
- les Médecins Conseils Régionaux
Le Médecin chef de service de la Réunion

(pour information)

Réf. :

DDRI n° 40/99 - ENSM n° 29/99

Plan de classement :

25	25202				
----	-------	--	--	--	--

Objet :

TIPS – Titre I

Arrêté du 2 novembre 1998 (journal officiel du 16 décembre 1998) complétant l'arrêté du 27
Février 1992 fixant la convention type entre les organismes d'Assurance Maladie et les
Fournisseurs de matériels du titre I du TIPS

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

Mlle. Sandrine AUJOUX (DDRI / DM2) - Mme le Docteur Sophie COUTROT

Téléphone :

01 42 79 30 11

01.42.79.31.48

@

**Direction Déléguée aux Risques
Echelon National du Service Médical**

29/07/99	Mesdames et Messieurs les Directeurs - des Caisses Régionales d'Assurance Maladie - des Caisses Générales de Sécurité Sociale	
Origine :		
DDRI	Mesdames et Messieurs les Directeurs	(pour attribution)
ENSM	- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie	
		(pour information)
	Mesdames et Messieurs - les Médecins Conseils Locaux - les Médecins Conseils Régionaux	
	Le Médecin chef de Service de la Réunion	(pour information)

N/Réf. : DDRI n° 40/99 – ENSM n° 29/99

Objet : Arrêté du 2 novembre 1998 complétant l'*arrêté du 27 février 1992* fixant la convention type entre les organismes d'Assurance Maladie et les fournisseurs de matériels du titre I du TIPS.

L'attention des caisses est attirée sur l'approbation de l'avenant type n°1 à la convention type Titre I du TIPS par ***arrêté du 2 novembre 1998***. Cet avenant fixe le cahier des charges relatif à la mise à disposition du matériel de perfusion à domicile et constitue ainsi l'annexe V (copie ci-jointe) de ladite convention.

La présente circulaire a pour objet de répondre aux interrogations des caisses et ainsi :

- de préciser les modalités d'application de cet avenant
- de commenter et d'expliciter ses principaux articles

I - Modalités d'application de l'avenant

1 °) Du point de vue des parties signataires

Il est rappelé aux caisses que l'avenant type n° 1 doit faire l'objet d'une signature au niveau régional entre les Caisses Régionales d'Assurance Maladie et le représentant régional de la profession. En effet, l'avenant fait partie du corps de la convention ; il doit donc être intégré formellement par signature.

Cette procédure formalise, en outre, l'engagement des caisses concernées à veiller à la bonne application des dispositions énoncées par l'avenant, et celui de l'organisation représentative de la profession, de respecter l'ensemble des dispositions susvisées.

2°) Du point de vue des adhérents, professionnels exerçant sous le régime conventionnel

L'avenant type n° 1 est une partie constitutive de la convention type Titre I du TIPS. A ce titre, tout adhérent à la convention précitée est considéré comme adhérent de fait à l'avenant n° 1. Remettre en cause cette adhésion tacite revient à remettre en cause l'adhésion à la convention même.

II - Les dispositions de l'avenant

Chapitre 1^{er} : Système actif

Les articles 2, 4, 5 et 8 fixent les obligations pesant sur les prestataires. Ils n'appellent pas de commentaires particuliers.

Article 3 : Livraison et formation à l'utilisation

L'attention des caisses est attirée sur la novation apportée par cette disposition en matière d'obligations imputables aux fournisseurs.

Non seulement elle introduit de manière implicite l'exigence de formation de ces derniers, plus précisément des personnels paramédicaux et techniques (elle reprend en ce sens l'esprit du texte de l'annexe I § II à la convention), mais elle permet également de rendre

cette exigence opposable, dans la mesure où elle définit précisément le champ des obligations de ces personnels et, par ce biais, la nature des compétences requises.

Ces personnels sont tenus d'éduquer non seulement le patient mais également son entourage, en ce qui concerne la bonne utilisation du matériel et l'information sur les incidents possibles. Ils assurent également une assistance technique auprès de l'infirmier(e) chargé des soins. Cela leur impose le respect d'une certaine déontologie et, ainsi, exige de leur part d'avoir une bonne connaissance du matériel et de son utilisation.

Aucun critère formel et précis afférent à la formation n'a été déterminé par le rédacteur de l'avenant (ainsi, la formation des techniciens est à dominante empirique : expérience, stages...). Cette disposition n'a pour objectif que de formaliser l'engagement des professionnels concernés à salarier des personnels compétents. L'opposabilité d'une formation obligatoire pour les fournisseurs de matériels inscrits au Titre I du TIPS ne pourra être promue que par voie réglementaire.

Il convient de signaler qu'en la matière l'USDIFAMED a transmis au ministère de l'éducation nationale pour validation un projet de formation qui devrait permettre, à terme, d'avoir un référentiel de contrôle réglementaire. La CNAMTS se tient régulièrement informée de l'avancée des réflexions et ne manquera pas d'informer les caisses des dispositions qui seront prises en la matière.

Article 6 : Désinfection et contrôle du matériel réutilisable

Article 7 : Stockage

L'attention des caisses est attirée sur le fait que l'USDIFAMED a soumis à l'appréciation de la CNAMTS un guide des bonnes pratiques de nettoyage, de désinfection, de stockage et de transport des dispositifs médicaux réutilisables pour le domicile. Une réunion sur ce thème sera organisée dès la rentrée 1999 afin d'étudier ce document et d'envisager sa formalisation par le biais d'un nouvel avenant à la convention.

Il convient de préciser qu'il n'est pas demandé aux caisses de mettre en œuvre une intervention spécifique en la matière.

L'article 6 doit être considérée comme venant en complément de la disposition énoncée par l'annexe I § III de la convention.

La seule précision apportée consiste en l'obligation désormais faite au fournisseur d'utiliser, en vue de la désinfection du matériel, des produits conformes aux normes réglementaires garantissant ainsi une asepsie rigoureuse du matériel.

Le fournisseur doit également s'astreindre au respect de procédures standardisées indiquées par le fabricant.

Cette dernière précision soumet l'ensemble des fournisseurs au respect des mêmes procédures et améliore ainsi le contrôle des caisses, dans la mesure où l'élaboration de référentiels de contrôle uniques facilitera leur tâche.

Il importe que le fournisseur mette en œuvre tous les moyens nécessaires pour garantir un stockage fiable du matériel répondant aux conditions optimales de température et d'hygrométrie.

La normalisation internationale a également permis de transposer en normes européennes et en normes nationales un certain nombre de dispositions (notamment la norme ISO 9002) qui apportent une orientation et un éclairage nouveau en la matière. En effet, même si ces normes ne s'imposent pas encore aux professionnels, elles constituent une sorte de "label" de sécurité et de qualité auquel il est de plus en plus difficile d'échapper.

Chapitre 2 : Diffuseur portable

L'article 9 n'appelle pas de commentaires particuliers. Pour l'article 11, il convient de se reporter aux commentaires effectués pour l'article 7 du chapitre 1^{er}.

Article 10 : Livraison et formation à l'utilisation

L'attention des caisses est attirée sur le fait qu'une "coquille" s'est glissée dans la rédaction de l'alinéa 2 de cette disposition.

Il convient de considérer que la mise à disposition du matériel est assurée par "une infirmière ou une technicienne" et ceci, conformément à l'esprit du texte et à la rédaction de l'article 3 chapitre 1^{er}, qui constitue le pendant de cette disposition pour les systèmes actifs.

Article 12 : obligations diverses

Il convient de souligner que les fournisseurs de matériels relevant du titre I du TIPS, sont désormais astreints par cette disposition aux mêmes obligations que les établissements de santé en matière de matériovigilance et de traçabilité.

Les caisses sont invitées à faire part à la CNAMTS des éventuelles difficultés de mise en œuvre de l'avenant.

Le Médecin Conseil National Adjoint	Le Directeur Délégué aux Risques
Alain ROUSSEAU	Denis PIVETEAU

FIXANT LE CAHIER DES CHARGES RELATIF A LA MISE A DISPOSITION DU MATERIEL DE PERFUSION A DOMICILE

INSCRIT AUTITRE I DU TIPS

Article 1 -

Le présent cahier des charges a pour objet de définir les règles de mise à disposition du matériel de perfusion à domicile dans le cadre de la nomenclature et de la tarification du TIPS, sans donner lieu à un surcoût de prise en charge.

CHAPITRE 1 – SYSTEME ACTIF

Article 2 – Modalités de mise à disposition du matériel et de ses accessoires

Le prestataire de service doit mettre à la disposition du patient le matériel et les accessoires nécessaires à la perfusion, conformément à la prescription médicale et à la durée de la cure. Le fournisseur peut toutefois, en accord avec le prescripteur, substituer une marque de dispositif médical à une autre. Dans ce cas, le dispositif médical doit répondre aux mêmes performances, à un même tarif de responsabilité figurant au TIPS.

Article 3 – Livraison et formation à l'utilisation

Les volumes livrés et facturés ne doivent pas excéder une période de 28 jours de traitement.

La mise à disposition du matériel nécessaire à la première cure est assurée par un(e) infirmier(e) ou un(e) technicien(e) compétent(e) faisant partie du personnel du prestataire de service.

Elle comprend :

- La livraison des dispositifs et accessoires médicaux ;

- L'assistance technique (démonstration du remplissage, de l'utilisation, du branchement des dispositifs médicaux) auprès de l'infirmier(e) soignant(e) du patient chargé(e) des soins ;
- L'éducation du patient et de son entourage, en ce qui concerne la bonne utilisation du matériel et l'information sur les incidents possibles.

Le prestataire de service doit fournir au malade :

- Un livret patient comprenant les nom, adresse de la société prestataire, numéro de téléphone du service d'astreinte de la société ;
- Une notice sur le fonctionnement du matériel délivré : le texte doit être rédigé en français et accessible à tous dans sa compréhension.

Article 4 – Astreinte

Le prestataire de service assure :

- Une astreinte 24h/24h et 7 jours/7 auprès du patient et/ou de son infirmier(e) soignant(e) ;
- Une intervention à domicile en cas de panne ou de mauvais fonctionnement du matériel au plus tard dans les 12 heures qui suivent l'appel.

Article 5 – Reprise du matériel

Le prestataire assure la reprise du matériel réutilisable et annoté le livret du patient.

Article 6 – Désinfection et contrôle du matériel réutilisable

Le prestataire assure :

- Le nettoyage et la désinfection du matériel avec des produits de désinfection conformes aux normes et selon les procédures standardisées indiquées par le fabricant ;
- La vérification du bon fonctionnement de l'appareil, en particulier les alarmes, le changement des piles avant reconditionnement et remise en circulation ;

- Le contrôle des débits des systèmes actifs.

Article 7 – Stockage

Le stockage permet de garantir la stérilité du matériel non réutilisable. Il doit être réalisé dans des conditions optimales en particulier de température et d'hygrométrie. Il doit conserver l'intégrité de l'emballage.

Article 8 – Obligations diverses

Le prestataire de service :

- S'engage à respecter les règles de matériovigilance et de traçabilité conformément aux textes en vigueur;
- S'engage à donner aux agents des caisses d'assurance maladie et des services médicaux toutes les facilités nécessaires à l'exercice de leurs contrôles médico-techniques en présence du responsable de la société prestataire.

CHAPITRE II – DIFFUSEUR PORTABLE

Article 9 – Modalités de mise à disposition du matériel et de ses accessoires

Le prestataire de service doit mettre à la disposition du patient le matériel et les accessoires nécessaires à la perfusion, conformément à la prescription médicale et à la durée de la cure. Le fournisseur peut toutefois, en accord avec le prescripteur, substituer une marque de dispositif médical à une autre. Dans ce cas, le dispositif médical doit répondre aux mêmes performances, à un même tarif de responsabilité figurant au TIPS.

Article 10 – Livraison et formation à l'utilisation

Les volumes livrés et facturés ne doivent pas excéder une période de 28 jours de traitement.

La mise à disposition du matériel nécessaire à la première cure est assurée par un(e) infirmier(e) ou un(e) technicien(e) compétent(e) faisant partie du personnel du prestataire de service.

Elle comprend :

- La livraison des dispositifs et accessoires médicaux ;
- L'assistance technique(démonstration du remplissage, de l'utilisation, du branchement des dispositifs médicaux) auprès de l'infirmier(e) soignant(e) du patient chargé(e) des soins ;
- L'éducation du patient et de son entourage en ce qui concerne la bonne utilisation du matériel et l'information sur les incidents possibles.

Le prestataire de service doit fournir au malade une notice d'utilisation du matériel et un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire.

Article 11 – Stockage

Le stockage permet de garantir la stérilité du matériel non réutilisable. Il doit être réalisé dans des conditions optimales en particulier de température et d'hygrométrie. Il doit conserver l'intégrité de l'emballage.

Article 12 – Obligations diverses

Le prestataire de service :

- S'engage à respecter les règles de matériovigilance et de traçabilité conformément aux textes en vigueur ;
- S'engage à donner aux agents des caisses d'assurance maladie et des services médicaux toutes les facilités nécessaires à l'exercice de leurs contrôles médico-techniques, en présence du responsable de la société prestataire.