

Date :
08/03/2000

Origine :
DDRI

Réf. :
DDRI n° 39/2000
 n /
 n /
 n /

Mesdames et Messieurs les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Pour Attribution

Plan de classement :

25202						
-------	--	--	--	--	--	--

Titre :

TIPS - Titre I - Chapitre 3 : conditions d'étiquetage des seringues à insuline U

Résumé :

TIPS - Titre I - Chapitre 3 : prorogation du délai de mise en conformité des étiquettes devant être apposées sur le conditionnement des seringues à insuline 100.

Pièces jointes : 1

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par:

Téléphone :

Date de Réponse :

Melle Sandirne AUJOUX (DDRI/DM2)

01.42.79.30.11

Direction Déléguée aux Risques

Mesdames et Messieurs les Directeurs

08/03/2000

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine :

DDRI

Pour attribution.

N/Réf. : DDRI n° 39/2000

Objet : TIPS – Titre I chapitre 3 – conditions d'étiquetage des seringues à insuline U 100 ; prorogation du délai de mise en conformité des étiquettes devant être apposées sur le conditionnement des seringues à insuline 100.

L'attention des caisses est attirée sur la parution de l'*arrêté du 23 décembre 1999* (JO du 31) modifiant l'arrêté du 17 septembre 1999 (JO du 25) et portant prorogation du délai de mise en conformité des étiquettes détachables des dispositifs médicaux et produits de santé inscrits au titre I du TIPS.

I - Rappel relatif à la teneur des deux arrêtés

L'arrêté du 17 septembre 1999, qui subordonne la prise en charge des dispositifs médicaux et produits de santé inscrits au Titre I du TIPS, hormis ceux prévus à la location, à la condition d'étiquetage, prévoit un délai de mise en conformité des étiquettes de deux mois à compter de sa date de publication, soit le 25 novembre 1999.

Pour tenir compte des obligations matérielles que cette mesure implique pour les fournisseurs, les pouvoirs publics et la CNAMTS ont accepté de prolonger ce délai de 4

mois supplémentaires. Une télécopie n° 408/99 en date du 3 décembre 1999 avait informé les caisses de l'avis émis en ce sens par la Commission Consultative des Prestations Sanitaires. L'arrêté du 23 décembre 1999 modifiant l'arrêté du 17 septembre 1999, consacre formellement cette prorogation du délai de mise en conformité. C'est donc à compter du 25 mars 1999 que les étiquettes devront avoir été mises en conformité avec les dispositions de l'arrêté de septembre pour permettre la prise en charge des dispositifs médicaux facturés.

II - Problème particulier soulevé par la société BECTON-DICKINSON

La CCPS, en sa séance du 14 décembre 1999, a eu à se prononcer sur une demande de prorogation supplémentaire du délai d'étiquetage émanant de la société BECTON-DICKINSON. Cette société commercialise depuis juillet 1999 des seringues à insuline de contenance U 100 conformément aux nouvelles normes ISO qui se substitueront dès mars prochain aux normes françaises prévoyant une contenance U 400.

L'étiquetage de ces fournitures a donc été réalisé par la société BECTON-DICKINSON entre juillet et septembre 1999 conformément à la réglementation qui prévalait alors et qui était antérieure à l'arrêté du 17 septembre 1999. Cette société dispose donc d'un stock important de seringues étiquetées selon les règles antérieures à cet arrêté.

Afin que ce stock de seringues à insuline de contenance U 100 étiqueté entre juillet et septembre 1999 puisse être écoulé, les membres de la commission ont accepté, **uniquement pour ces seringues de contenance U 100 commercialisées par la société BECTON-DICKINSON**, de proroger le délai de mise en conformité des étiquettes devant être apposées sur le conditionnement de ces fournitures en le portant ainsi au 30 juin 2000 (Cf. procès verbal de la CCPS joint).

C'est donc à partir du 1^{er} juillet 2000 que les mentions figurant sur les étiquettes correspondant à ces seringues devront être mises en conformité avec celles prévues par l'arrêté du 17 septembre 1999.

Le Responsable de la Division Pharmacie et Dispositifs Médicaux

Claire MARTRAY

EXTRAIT DU PROCES VERBAL DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES PRESTATIONS SANITAIRES DU 14 DECEMBRE 1999

2) Etiquetage des seringues U 100 : demande de dérogation de BECTON DICKINSON

Mme le Dr de Penanster rappelle que l'étiquetage des produits inscrits au titre I du TIPS a été rendu obligatoire par arrêté du 17 septembre 1999 qui a fixé les mentions qui devaient être portées sur les étiquettes.

Elle indique que la société BECTON DICKINSON a demandé qu'une dérogation lui soit accordée concernant les seringues et les stylos injecteurs U 100 que, conformément à la réglementation européenne, ils seront obligés de mettre sur le marché à partir du 30 mars 2000. La société a dû anticiper la fabrication de ces produits depuis juillet dernier. Elle dispose donc d'un stock de produits comportant les étiquettes élaborées préalablement à la parution de l'arrêté relatif aux étiquettes. Ces étiquettes sont conformes aux exigences de l'arrêté à l'exception de la mention relative au distributeur.

Mme le Dr de Penanster propose qu'une dérogation soit accordée sur les seringues et stylos injecteurs de la société BECTON DICKINSON et que la CNAM rédige une circulaire à cet effet.

M. GIRAUDET informe la CCPS qu'il a été saisi directement par cette société et qu'il lui a exposé les difficultés auxquelles elle est confrontée. S'étant assuré de l'acuité du problème posé, il accepte d'adresser à l'ensemble des caisses une circulaire différant au 1^{er} juillet 2000, pour les seuls produits évoqués, l'application de l'arrêté du 17 septembre 1999.

La CCPS émet un avis favorable à cette proposition.