

Document consultable dans Médi@m

Date :

20/03/2007

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificatif	<input type="checkbox"/>
Complémentaire	<input type="checkbox"/>
Suivi	<input type="checkbox"/>

Objet :

LPP - Réglementation relative à l'exercice et à la compétence des prestataires de services et distributeurs de matériels et dispositifs médicaux

Liens :

Plan de classement :

25202

Emetteurs :

DDGOS

Pièces jointes : 0

à Mesdames et Messieurs les

<input checked="" type="checkbox"/> Directeurs	<input checked="" type="checkbox"/> CPAM	<input checked="" type="checkbox"/> CRAM	<input type="checkbox"/> URCAM
	<input type="checkbox"/> UGECAM	<input checked="" type="checkbox"/> CGSS	<input type="checkbox"/> CTI
<input type="checkbox"/> Agents Comptables			
<input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils	<input checked="" type="checkbox"/> Régionaux	<input checked="" type="checkbox"/> Chef de service	
	<input checked="" type="checkbox"/> Médecin Chef de la Réunion		

Pour mise en oeuvre immédiate

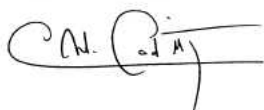
Résumé :

Le décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels et dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, est paru au JO du 21 décembre 2006. Ce texte fixe les conditions de compétence et d'exercice des professionnels visés pour la délivrance de certains matériels, dispositifs médicaux et services. Un arrêté en date du 19 décembre 2006 (JO du 21/12/06) détermine les modalités de délivrance des produits et services concernés et fixe leur liste. L'application de ces textes intervient en deux étapes : à compter du 21 décembre 2006, seules les règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance sont opposables aux professionnels. Les conditions de compétence des personnels ne seront en effet opposables qu'à compter du 1^{er} janvier 2010.

Mots clés :

LPP ; compétence ; exercice professionnel

Le Directeur Délégué
aux Opérations



Olivier de CADEVILLE

Le Directeur Délégué
à la Gestion et à l'Organisation des Soins



Jean-Marc AUBERT

CIRCULAIRE : 15/2007

Date : 20/03/2007

Objet : LPP - Réglementation relative à l'exercice et à la compétence des prestataires de services et distributeurs de matériels et dispositifs médicaux

Affaire suivie par : Sandrine AUJOUX-DE MATOS – DDGOS DOS DPROD – Tél. 01.72.60.10.68

Votre attention est attirée sur la parution au JO du 21 décembre 2006 :

- du décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, codifié D. 5232-1 à D. 5232-15 au code de la santé publique,
- d'un arrêté en date du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance ainsi que la liste des produits et prestations visés.

Ces textes constituent les dispositions d'application de l'article 9 de la loi « Borloo » du 26 juillet 2005 (JO du 27 juillet), relative au développement des services à la personne.

L'article 9 de cette loi, codifié L. 5232-3 au code de la santé publique, pose le principe selon lequel les prestataires de services et les distributeurs de matériels y compris les dispositifs médicaux, doivent disposer de personnels compétents et respecter des conditions d'exercice et des règles de bonne pratique.

La présente circulaire a pour objet de vous préciser les modalités concrètes d'application de ces textes réglementaires, notamment, au regard de la date d'effet des dispositions relatives aux conditions de compétence des personnels travaillant pour les prestataires et les distributeurs, date fixée au 1^{er} janvier 2010 par l'article 2 du décret.

I – Les professionnels concernés et le champ d'activité visé

Les notions de prestataires de services et de distributeurs de matériels et dispositifs médicaux renvoient aux structures (sociétés, artisans, associations) qui délivrent et facturent les produits et prestations visés par les nouveaux textes et dont la liste est fixée par l'arrêté du 19 décembre 2006.

Ces professionnels exercent dans les secteurs des Titres I et IV de la LPP. En effet, l'article 2 de l'arrêté précité liste essentiellement des produits et prestations inscrits dans ces Titres. Il s'agit des secteurs d'activité suivants :

- respiratoire,
- perfusion,
- nutrition entérale,
- lits médicalisés,
- prévention des escarres,
- aide à la posture
- véhicules pour handicapés physiques.

Le détail des produits et prestations correspondant, inscrits sur la LPP figure en annexe.

En conséquence, **seuls les professionnels exerçant dans ces secteurs d'activité sont soumis aux dispositions du décret du 19 décembre 2006**. Ces professionnels délivrent et, s'ils sont conventionnés, facturent directement aux organismes de prise en charge les produits et prestations visés. Les organismes d'Assurance Maladie doivent donc être attentifs à leur situation au regard du décret dès lors qu'ils souhaitent être identifiés (au FNPS puis, conventionnés éventuellement par la CRAM ou la CGSS) par l'Assurance Maladie.

Cette vigilance est d'ores et déjà requise s'agissant, notamment, des règles de bonne pratique, plus précisément celle relative à la détention d'un local d'exercice (détaillé au point III 2). Elle l'est également concernant les activités ayant recours à l'utilisation de l'oxygène à usage médical qui requiert la présence d'un pharmacien conformément aux bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène (arrêté du 17 novembre 2000, JO du 25). Cette vigilance n'est, en revanche, pas encore requise sur les conditions de compétence fixées par le décret et opposables à ces professionnels à compter du 1^{er} janvier 2010 (article 2 du décret).

Un décret devra par ailleurs déterminer les modalités du contrôle des services déconcentrés de l'Etat (la DDASS) sur les activités menées dans le cadre de ces nouvelles dispositions réglementaires ainsi que les sanctions encourues en cas de non respect de la réglementation.

II – La notion de personnel compétent

Le décret détermine deux catégories de personnels compétents qui devront avoir suivi, quel que soit leur statut, pour le 1^{er} janvier 2010, une formation prévue par voie d'arrêté des ministres :

- les personnels intervenant auprès des personnes malades ou présentant un handicap,
- les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique. Selon les matériels et services délivrés, ces personnels doivent, en majorité, être des professionnels de santé inscrits au code de santé publique.

Quatre catégories de matériels et services sont ainsi définies en fonction des personnels habilités à en assumer la délivrance :

- La catégorie 1 requiert la présence d'un pharmacien.
Elle regroupe les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie et d'aérosolthérapie, les systèmes actifs pour perfusion, les matériels de nutrition entérale et les appareils de ventilation et ceux pour pression positive continue.

- La catégorie 2 requiert la présence d'un infirmier.
Elle regroupe les systèmes actifs pour perfusion, les matériels pour nutrition entérale à domicile, les appareils de ventilation et ceux pour pression positive continue et les dispositifs médicaux pour aérosolthérapie,
- La catégorie 3 requiert la présence d'un masseur kinésithérapeute.
Elle regroupe les appareils de ventilation et ceux pour pression positive continue et les dispositifs médicaux pour aérosolthérapie,
- La catégorie 4 requiert la présence d'un professionnel, quel qu'il soit, dès lors qu'il est formé.
Elle regroupe les lits médicaux et accessoires, les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres et aides techniques à la posture et les véhicules pour handicaps physiques.

A noter qu'un médecin salarié du prestataire peut se substituer aux professions citées sous réserve du respect de la réglementation relative aux bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical (la présence d'un pharmacien sera toujours requise dans ce cadre) et des dispositions du code de déontologie médicale.

Ces dispositions n'empêchent pas le prestataire et le distributeur de matériel de sous-traiter leur activité. Ils restent cependant responsables du respect par le sous-traitant de la réglementation issue du décret du 19 décembre 2006.

L'article D. 5232-3 précise que le nombre des personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique doit être suffisant et adapté au nombre des personnels intervenant auprès des patients. L'arrêté du 19 décembre 2006 fixe leur nombre à un ¼ temps pour un nombre de salariés inférieur ou égal à 12 et à un ½ temps lorsque ce nombre est situé entre 13 et 24 salariés

III – Les règles professionnelles et de bonne pratique et les modalités de délivrance

Conformément à l'article 2 du décret seules les dispositions relatives aux conditions d'exercice des personnels travaillant pour les prestataires et distributeurs sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2010. Il en résulte que les dispositions relatives aux règles professionnelles et de bonne pratique sont en vigueur depuis le 22 décembre 2006.

En effet, l'application différée des conditions de compétence des ces personnels ne remet pas en cause l'opposabilité des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance dont le respect incombe avant toute chose au responsable de l'activité : le prestataire ou le distributeur. Ce dernier devra s'assurer de leur application auprès de son personnel d'encadrement actuel comme il devra le faire, à compter du 1^{er} janvier 2010 auprès de ces mêmes personnels lorsqu'ils seront formés.

Il convient de noter qu'aucune sanction n'est prévue par le décret du 19 décembre 2006 en cas de non respect de ses dispositions. Un décret en conseil d'Etat est en effet nécessaire pour les définir.

Du point de vue conventionnel, le non respect de certaines des règles de bonne pratique peut relever de la procédure prévue aux articles 31 et suivants de la convention nationale du 7 août 2002 s'agissant des professionnels conventionnés. En effet, un certain nombre d'entre elles a été traduit dans la convention sous forme d'engagements de qualité des pratiques professionnelles.

1. Les règles professionnelles

Le décret fixe des règles professionnelles sur le modèle des codes de déontologie existants.

Parmi celles qui doivent particulièrement retenir l'attention figurent les règles suivantes :

L'article D. 5232-5 alinéa 2 interdit toute pratique risquant de compromettre la liberté de prescription. Peut notamment être visée la pratique de certains professionnels consistant à établir, en dehors de toute concertation avec le prescripteur, des ordonnances pré-remplies nominatives remises au prescripteur pour simple signature.

L'article D 5232-7 concerne la coopération que le prestataire ou le distributeur de matériel doit mettre en place avec l'équipe pluridisciplinaire des maisons départementales des personnes handicapées.

Ces maisons ont été mises en place par l'article 64 de la loi 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, codifié aux articles L. 146-3 et suivants au code de l'action sociale et des familles. L'article L. 241-6 précise que ces maisons constituent un passage obligé pour obtenir l'attribution de la prestation de compensation mentionnée à l'article L. 245-1.

L'article L. 245-2 précise que la prestation de compensation peut notamment "être affectée (...) à des charges liées à un besoin d'aides techniques" notamment, au reste à charge supporté par l'assuré sur les produits ou prestations couverts par l'Assurance Maladie. La liste de ces produits et prestations a été établie par l'arrêté du 28 décembre 2005 (JO du 30). Sont notamment concernés : les lits médicaux, les matériels d'aide à la prévention des escarres, les véhicules pour handicapés physiques, pris en charge au titre de la LPP et visés par la nouvelle réglementation issue du décret du 19 décembre 2006.

L'équipe pluridisciplinaire mentionnée à l'article L. 146-8 est chargée d'évaluer "les besoins de compensation de la personne handicapée et son incapacité permanente sur la base de son projet de vie (...) et propose un plan personnalisé de compensation du handicap".

Le décret du 19 décembre 2006 prévoit que le prestataire ou le distributeur de matériel mettent en place une coopération avec les membres de l'équipe pluridisciplinaire afin d'assurer une prise en charge optimale du patient. Ces professionnels vont en effet être ici les interlocuteurs privilégiés de l'équipe s'agissant du choix des aides techniques les mieux adaptées aux besoins du patient.

L'article D. 5232-8 concerne le secret professionnel. Cette règle était jusqu'à présent officieuse, elle ne pouvait cependant pas être opposée aux professionnels de façon certaine. Désormais le prestataire et le distributeur de matériel sont tenus au secret professionnel sur ce qui leur a été confié, sur ce qu'ils ont lu, vu ou entendu. La responsabilité du respect de ce secret par leur personnel leur incombe pleinement.

2. Les règles de bonne pratique

Les règles de bonne pratique définies par le décret recouvrent la délivrance, l'accueil des personnes et leur information, le local d'exercice, les relations avec l'équipe pluridisciplinaire mise en place dans le cadre des maisons du handicap.

L'article D. 5232-10 pose le principe selon lequel les prestations doivent être assurées, de façon globale, par un seul et même professionnel. Cette disposition ne remet pas en cause la sous-traitance à laquelle peuvent recourir certains prestataires ou distributeurs de matériels.

Le 2nd alinéa de cette disposition relatif à la gestion des périodes d'immobilisation des matériels pour cause de réparations au regard de la nécessité d'assurer la continuité du traitement, peut être rapproché de l'article 20 de la convention nationale.

L'article D. 5232-12 relatif à l'information de l'assuré peut être rapproché de l'article 16 de la convention nationale.

L'article D. 5232-13 relatif à la détention d'un local d'exercice peut, quant à lui, être rapproché de l'article 13 de la convention nationale. Son non respect doit d'ores et déjà se traduire par un refus ou une remise en cause de l'identification du prestataire ou du distributeur au FNPS, du conventionnement et une non prise en charge des produits ou prestations qu'il délivre. Il s'agit en effet d'une règle tenant aux conditions d'installation du professionnel dont le non respect entraîne l'impossibilité de mener l'activité.

Le contrôle du respect de cette disposition devrait être attribué aux DDASS dans le cadre d'un futur décret à paraître (cf. dernier paragraphe du I). Il en ressortira que les CRAM et les CGSS seront dispensées de vérifier le respect de cette obligation réglementaire reprise dans le champ conventionnel. En effet, à partir du moment où ce contrôle incombera directement aux pouvoirs publics, il ne pourra plus constituer une condition sine qua non de conventionnement. Il relèvera cependant de l'ensemble des contrôles que les caisses peuvent être amenées à entreprendre dans le cadre de la vie conventionnelle.

Conformément à l'article 2 du décret, le non respect des règles de bonne pratique de dispensation de l'oxygène (arrêté du 17 novembre 2000, JO du 25) dont la mise en œuvre oblige le prestataire ou le distributeur à recourir à la compétence d'un pharmacien, doit d'ores et déjà être sanctionné par un refus ou une remise en cause de l'identification et du conventionnement. En effet, le non respect de cette règle d'exercice entraîne également l'impossibilité de mener l'activité.

L'arrêté du 19 décembre 2006 définit quant à lui les modalités de la délivrance mentionnée aux articles D. 5232-10 à D. 5232-12. Elle recouvre, notamment, les essais de plusieurs matériels s'il y a lieu, la fourniture de devis, la tenue d'un document de suivi de la personne, du matériel et service délivrés, le service après vente...

La CNAMTS informera les organisations syndicales nationales des professionnels concernés de ces nouvelles dispositions. Il vous est demandé en parallèle d'en informer les professionnels de votre circonscription.

ANNEXE

r
e
s
p
i
r
a
t
o
i
r
e

Type de produit	Nomenclatures LPP
Dispositifs médicaux d'oxygénothérapie	Titre I chapitre 1, section 1, sous-section 2, paragraphe 1
Appareils de ventilation	Titre I chapitre 1, section 1, sous-section 2, paragraphe 2
Appareils pour pression positive continue	Titre I, chapitre 1, section 1, sous-section 2, paragraphe 4
Dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques	Titre I chapitre 1, section 1, sous section 1
Systèmes actifs pour perfusion	Titre I chapitre 1, section 2, sous-section 5
Matériels pour nutrition entérale	Titre I chapitre 1, section 5, sous-sections 2 et 3
Lits médicaux et accessoires	Titre I chapitre 2, section 1 sous-section 1
Supports d'aide à la prévention des escarres et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil)	Titre I chapitre 2, section 1 sous-section 2
Aides techniques à la posture	Titre I chapitre 2, section 2 sous-sections 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 (uniquement les codes 1211489, 1290916, 1243302, 1245407, 1216481)
Véhicules pour handicapés physiques quel que soit le mode de propulsion	Titre IV et Titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 6