

# Charte de Bonnes Pratiques des fournisseurs de dispositifs médicaux et de prestations à domicile

## CENTRE HOSPITALIER D'ALES

811 AVENUE DU DOCTEUR JEAN GOUBERT, 30100 ALES

### PRÉAMBULE

Cette charte définit les **engagements socles** des fournisseurs de dispositifs médicaux et de prestations à domicile et des établissements de santé dans les domaines des bonnes pratiques et des règles d'exercice, sur le champ du domicile.

Les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD) sont des structures d'hospitalisation qui interviennent au domicile pour des patients nécessitant des soins complexes et coordonnés. Ainsi, cette charte ne s'applique pas aux patients pris en charge par une HAD.

Les dispositions spécifiques à certaines prestations (oxygénothérapie, nutrition parentérale à domicile, perfusion, insulinothérapie par pompe...) sont détaillées dans la nomenclature propre à chaque dispositif et s'imposent aux prestataires.

Dans ce document, il faut entendre par « prestataire » la structure en charge de la fourniture d'une prestation associée ou non à un dispositif médical, c'est-à-dire un « prestataire de santé à domicile » (prestataire de services et distributeur de matériel) ou un pharmacien d'officine.

Ils ne doivent pas être confondus avec les structures autorisées à titre dérogatoire à « dispenser à domicile des gaz à usage médical » prévues à l'article L.4211-5 du code de santé publique, sous la responsabilité d'un pharmacien salarié et selon les Bonnes Pratiques réglementaires. La confusion intervient souvent du fait que des sociétés ont un statut double (prestataires + dispensateurs d'oxygène à domicile) pour faciliter l'exercice et la prise en charge au domicile du patient, dans les conditions définies à la LPPR en vigueur.

### IDENTIFICATION DU FOURNISSEUR DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE PRESTATIONS À DOMICILE SIGNATAIRE DE LA CHARTE :

<b>Nom commercial</b>	:
<b>N° SIRET</b>	:
<b>Adresse siège social</b>	:
<b>Téléphone</b>	:
<b>Personne référente</b>	:

Date de signature : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

# S o m m a i r e

Liste des Abréviations.....	3
Sources juridiques .....	4
Partie 1 - les Dispositions Générales.....	5
1. Engagements de l'établissement de santé.....	5
2. Respect des droits fondamentaux des patients par le prestataire .....	6
2.1. Un droit à l'information.....	6
2.2. Le libre choix du prestataire par le patient .....	6
2.3. L'accord du patient.....	6
2.4. L'obligation pour le prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage .....	7
2.5. Le respect du secret professionnel par le prestataire et ses collaborateurs.....	7
2.6. Des locaux adaptés.....	7
3. Relations du prestataire avec l'établissement de santé.....	7
3.1. Les échanges avec le personnel de l'établissement de santé .....	7
3.1.1. L'identification du prestataire .....	7
3.1.2. La coopération dans l'intérêt du patient.....	8
3.2. Les qualités professionnelles du prestataire .....	8
3.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent.....	8
3.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j selon les indications prévues dans la LPP .....	8
3.3. Les bonnes pratiques pour la prescription .....	9
3.3.1. Interdiction des procédés incitatifs à la prescription.....	9
3.3.2. Modèles d'ordonnances et aide à la prescription.....	10
3.3.3. Le compte rendu de la prise en charge .....	10
4. Dispositifs médicaux et prestations de santé délivrés .....	10
4.1. Les quantités délivrées.....	10
4.2. La livraison du matériel et du consommable .....	10
4.3. Le respect des règles de matériovigilance .....	11
4.4. La reprise des dispositifs médicaux et la gestion des déchets.....	11
Partie 2 – évaluation de la mise en œuvre de la charte .....	12
1. Respect de la charte de bonnes pratiques .....	12
2. Évaluation de la charte de bonnes pratiques .....	12
3. Responsabilité.....	12
Annexes.....	13

## Liste des Abréviations

<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament (et des produits de santé)
<b>CPAM</b>	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>CSS</b>	Code de la Sécurité Sociale
<b>DASRI</b>	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>FSE</b>	Feuille de Soins Electronique
<b>IDE</b>	Infirmier diplômé d'état
<b>JO</b>	Journal Officiel
<b>LPP</b>	Liste des Produits et Prestations
<b>PPC</b>	(appareils respiratoires à) Pression Positive Continue
<b>PUI</b>	Pharmacie à Usage Intérieur

## Sources juridiques

### *Dispositions du Code de Santé Publique*

- L1110-1 à L1110-11 portant sur les droits de la personne
- L1111-1 à L1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté
- L1453-1 et le Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de publication des conventions et avantages
- L4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces
- L4113-8 sur les intérêts et les ristournes
- L5212-1 à L5212-3 sur la Matériovigilance
- L5213-1 et suivants sur la publicité des dispositifs médicaux ainsi que R5213-1 et suivants
- L5223-1 et suivants pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- L5232-3 sur l'obligation pour le prestataire d'avoir du personnel diplômé et formé
- R4113-104 à R4113-110 sur les conventions et liens avec les entreprises ainsi que son contrôle par le Conseil de l'Ordre
- R5212-12 et suivants sur la Matériovigilance
- R1335-1 et suivants sur les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
- D5232-1 à D5332-15 relatifs aux prestataires de services et distributeurs de matériels, textes définissant le métier de prestataire de service et distributeur de matériels (délivrance de matériels et service, formation technique des IDE à ces dispositifs médicaux)
- Arrêté du 23 décembre 2011 modifié relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de service et distributeur de matériels
- Décret n°2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- 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 et décret n°2009-839 du 7 juillet 2009
- Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM), publiées au BO santé n° 2015/8 du 15 septembre 2015, en vigueur depuis le 22 juillet 2016.

### *Dispositions du Code de la Sécurité Sociale*

- L165-1 ayant pour application la Liste des Produits et Prestations (liste positive sans assimilation)
- L165-1-2 sur le contrôle des spécifications techniques et les pénalités financières avec son décret d'application n°2012-1135 du 8 octobre 2012
- Arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 12 avril 2016 portant refonte de la nutrition parentérale à domicile (NPAD). La NPAD figure au titre 1, chapitre 1, section 5 (nutrition)
- Arrêté du 12 avril 2016, JO du 16 avril 2015 portant refonte de la LPP perfusion création de 21 forfaits PERFADOM et modèle de prescription joint la parution JO du texte.
- À ce jour : 3 modèles d'ordonnance diffusés par l'Assurance Maladie (oxygénothérapie à domicile, prothèses mammaires externes et perfusion à domicile)
- Convention du 15 juillet 2015, parue au JO du 3 juin 2016 (arrêté du 30 mai 2016), entre l'UNCAM et les 3 syndicats de PSAD pour les titres I, IV et II chapitre 4. La convention nationale rappelle les dispositions légales et réglementaires dans les domaines des règles d'exercice et des bonnes pratiques. C'est une convention d'exercice avec des engagements de maîtrise médicalisée des dépenses.

## Partie 1 - les Dispositions Générales

Aucun lien d'exclusivité ne lie l'établissement de santé et un prestataire. L'établissement de santé est amené à **proposer** au patient le choix parmi les prestataires ayant signé une charte de bonnes pratiques et les pharmaciens d'officine.

Le libre choix par le patient du prestataire est un principe fondamental, cela peut-être une officine libérale.

### 1. Engagements de l'établissement de santé

Dans le cadre de la préparation à la sortie d'un patient hospitalisé, ne relevant pas d'une structure d'HAD et nécessitant une prestation pour du matériel destiné à la prise en charge de pathologie chronique, de traitement spécifique ou de maintien à domicile, l'établissement de santé s'engage à :

- Mettre à la disposition des prescripteurs les **modèles d'ordonnances types existants**.
  - Ils sont validés par les instances nationales, et se présentent si possible sous format informatique
  - Ils sont destinés à la prescription initiale et au renouvellement d'une prestation
  - Ils détaillent la liste des dispositifs et matériels qui composent une prestation conformément à la nomenclature de la LPP
  - **Ceux-ci excluent les prescriptions pré-remplies par le prestataire avec mention des quantités ou durées de traitement.**

Ces modèles d'ordonnances types sont disponibles dans les arrêtés de nomenclatures correspondants, publiés au Journal Officiel et diffusés par l'Assurance Maladie, ils figurent en annexe.

Remarque : En l'absence de modèle de prescription, le prescripteur s'engage à établir ses prescriptions de manière précise et sur un support conforme.

La prescription doit être formulée qualitativement et quantitativement avec toutes les précisions utiles à sa bonne exécution.

- Communiquer et sensibiliser les prescripteurs sur :
  - le respect de la rédaction de la prescription et de sa remise au patient avant la délivrance des prestations (**pas de prescription a posteriori**) ;
  - le respect des principes d'indépendance vis-à-vis des prestataires dans la rédaction de l'ordonnance ;
  - le juste soin avec la cohérence entre les quantités prescrites et le strict besoin du patient.
- Recenser et encadrer tout lien d'intérêt entre le prestataire d'une part et l'établissement de santé, structures associatives ou personnels travaillant dans l'établissement d'autre part.
- Ne pas mettre à la disposition du prestataire un local qui irait à l'encontre du principe du libre choix du patient.

## **2. Respect des droits fondamentaux des patients par le prestataire**

### **2.1 Un droit à l'information**

- Le prestataire s'engage à délivrer au patient toutes les explications et informations relatives au service ou au matériel fourni. Il informe les assurés sociaux des conditions de prise en charge.
- Il s'engage à informer les patients sur les avantages et les inconvénients du service ou du matériel. Il doit être en mesure de leur présenter le coût ainsi que le niveau de prise en charge par les organismes sociaux.
- Le prestataire s'engage à ne pas inciter le patient à préférer tel ou tel produit en fonction du niveau de prise en charge par les assurances santé complémentaires.
- Il a l'obligation de remettre un mode d'emploi, son adresse et un numéro de téléphone où le joindre. Il informera en plus oralement le patient sur les conditions de garantie et de durée de fonctionnement du produit.
- Il lui expliquera les règles de sécurité, d'entretien et de désinfection du dispositif médical avec au besoin une formation pratique.

### **2.2 Le libre choix du prestataire par le patient**

- Le patient peut décider à tout moment de changer de prestataire. Ce dernier s'engage à respecter ce droit.
- Le prestataire s'engage à ne pas influencer de façon déloyale un patient pour être choisi ou pour obtenir un changement de prestataire.
- Le prestataire s'engage à informer en toute transparence le patient et son entourage, dans le cas d'une sous-traitance de prestations à un autre prestataire.
- Le patient a le libre choix de son infirmier libéral. Dans le cas de la perfusion sur voie veineuse centrale, le prestataire s'assure que l'IDE est formé à cette technique (Article D5232-6 du Code de la Santé publique)

### **2.3 L'accord du patient**

- Le prestataire s'engage à recueillir le consentement libre et éclairé du patient.
- Cet accord peut être retiré à tout moment sans avoir à invoquer de raisons particulières.
- Quand la personne n'est pas apte à donner son accord (mineur, personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant consentira en son nom.

## ***2.4 L'obligation pour le prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage***

- Le prestataire doit toujours agir dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap. Il agit en lien avec l'équipe soignante du patient (professionnels de santé).
- Il doit respecter son intimité et sa dignité ainsi que celles de la famille et de l'entourage.
- Le prestataire ne doit pas chercher à exploiter leur confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

## ***2.5 Le respect du secret professionnel par le prestataire et ses collaborateurs***

- Le prestataire ainsi que ses collaborateurs sont tenus par le secret professionnel. Celui-ci couvre, d'une part, ce qui a été confié et, d'autre part, ce qui a été vu, lu, entendu ou compris pendant l'exercice de leurs fonctions.
- Le prestataire s'engage à instruire l'ensemble de ses collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veille à ce qu'ils s'y conforment.
- Aucune donnée médicale ne peut être fournie par l'établissement de santé au prestataire sans l'accord explicite du patient. Dans ce cas, seuls les éléments utiles à la prise en charge du patient pourront être fournis.

## ***2.6 Des locaux adaptés***

Le prestataire conforme ses locaux aux exigences fixées par les textes applicables.

# **3. Relations du prestataire avec l'établissement de santé**

## ***3.1. Les échanges avec le personnel de l'établissement de santé***

### **3.1.1. L'identification du prestataire**

- Toute entrée dans un établissement de santé se fait uniquement sur rendez-vous auprès du chef de service, du cadre de santé de l'unité de soins, de la direction des soins ou du pharmacien gérant de la PUI.
- L'entrée dans la chambre d'un patient, sans l'autorisation d'un soignant de l'unité de soins, est interdite.
- Le prestataire doit être identifiable. Il doit porter un badge avec son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise qu'il représente.

### **3.1.2 La coopération dans l'intérêt du patient**

- Le prestataire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions.
- Il agit en collaboration avec l'ensemble des professionnels de santé en charge du patient, en particulier le médecin prescripteur, le médecin traitant et l'IDE intervenant dans les soins.
- Le prestataire doit se conformer à la prescription médicale et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire :
  - lorsque l'ordonnance ne comporte pas les informations nécessaires à son exécution et à sa prise en charge, le prestataire en informe le prescripteur et sollicite des précisions permettant la délivrance. Le prestataire mentionne expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur et sa date, appose sa signature et envoie copie de l'ordonnance modifiée au prescripteur pour validation ;
  - il doit informer le prescripteur sur le matériel délivré au patient en vue de son suivi ;
  - il apporte à l'IDE du patient, si nécessaire, sa connaissance qualitative des matériels disponibles et adaptés au traitement, en l'absence d'une obligation dictée par le médecin prescripteur.
- Si le dispositif médical le nécessite, le prestataire doit assurer le contrôle régulier de l'observance du traitement, en vue d'alerter le médecin en cas d'anomalie.

## **3.2 Les qualités professionnelles du prestataire**

### **3.2.1 L'obligation d'un personnel qualifié et compétent**

- Le prestataire dispose de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné au sens des articles L.5232-3 et D.5232-1 du CSP.
- Il s'engage à mettre à jour ses connaissances professionnelles et à se tenir informé de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.
- Le prestataire est en mesure de proposer une formation technique aux IDE libéraux. Cette formation technique doit être adaptée au type de matériel et à la prestation prescrite.
- Le prestataire s'engage à fournir aux unités de soins une liste d'intervenants ainsi que les documents attestant leurs qualifications professionnelles. Cette liste doit être actualisée en tant que de besoin.

### **3.2.2 Une assistance 24/24h et 7/7j selon les indications prévues dans la LPP**

- Le prestataire doit être joignable 24h/24h – 7j/7j avec un dispositif clair et simple de mise en contact avec le patient et/ou le professionnel de santé de l'établissement de soins. Une procédure est décrite et remise à l'établissement.
- Il ne doit pas s'agir dans ce contexte d'un numéro surtaxé.

- Le prestataire s'engage à mettre en place toutes les procédures dans le cadre de l'astreinte et de la maintenance avec un niveau d'exigence selon les dispositifs médicaux concernés.
- Les dispositifs médico-techniques délivrés par le prestataire doivent posséder un étiquetage pérenne notifiant les coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

### **3.3 Les bonnes pratiques pour la prescription**

#### **3.3.1 Interdiction des procédés incitatifs à la prescription**

- Le prestataire s'interdit l'incitation du patient à renouveler systématiquement son matériel dès l'échéance de la durée minimale de renouvellement prévue par la LPP hormis si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient.
- Le prestataire s'interdit l'utilisation de tout support à finalité publicitaire qui ferait référence au remboursement par les organismes de prise en charge et, notamment, au montant de celui-ci, à l'exception de l'information relative au conventionnement du prestataire, ou qui constituerait une incitation à l'achat ou au renouvellement des dispositifs médicaux et prestations de santé remboursables, dans le respect des articles L.5213-1 et suivant du Code de la santé publique.
- Le prestataire s'interdit la rémunération ou l'indemnisation, sous quelque forme que ce soit, de praticiens ou d'auxiliaires médicaux exerçant au sein des établissements de soins et des établissements médico-sociaux ou ayant une activité libérale.
- Le prestataire s'interdit l'encouragement, gratuit ou en échange d'avantages en nature ou en espèces, de la prescription ou du renouvellement d'une prestation.
- Le prestataire s'interdit la mise à disposition à titre gratuit ou à un prix manifestement sous-évalué économiquement de tout service et/ou matériel, notamment de diagnostic (type polygraphe ou polysomnographe pour la PPC...). Il en est de même de la mise à disposition directe ou indirecte, même à titre onéreux, de personnels par le prestataire au profit d'un prescripteur.
- Le prestataire s'interdit le versement de remises ou ristournes à un intermédiaire dont l'activité n'est pas celle de prestataire.
- Le prestataire s'interdit la mise à disposition de personnels salariés par le prestataire au profit d'une structure hospitalière publique ou privée et le recours à des personnels mis à disposition par une telle structure.
- Le prestataire s'interdit les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage, ainsi que les procédés destinés à drainer la clientèle par des moyens tels que remises ou avantages en nature ou en espèces, proposition de facilités de paiement, pression auprès des organismes sociaux, etc.

### 3.3.2 Modèles d'ordonnances et aide à la prescription

- Le prestataire s'interdit la réalisation et la diffusion des prescriptions médicales initiales ou de renouvellement pré rempli à l'intention des prescripteurs.
- Les prescriptions de LPP sont établies par les médecins. Les prescripteurs peuvent utiliser les modèles d'ordonnances types validés par les instances nationales et diffusés par les organismes d'Assurance Maladie obligatoire ou repris par l'établissement de santé.
- Dans ce cadre, afin de favoriser la qualité de la délivrance et la bonne tenue des pièces justificatives, le prestataire a la possibilité, sur la base d'une prescription initiale ou à l'occasion d'un renouvellement, d'indiquer au prescripteur l'existence des modèles d'ordonnances types y afférents et leur mode d'utilisation.
- Les éventuelles demandes d'accord préalable sont rédigées par les prescripteurs.

### 3.3.3 Le compte rendu de la prise en charge

Selon les nécessités définies avec l'unité de soins et dans le respect, le cas échéant, de la nomenclature applicable à certaines prestations, le prestataire s'engage à transmettre au médecin prescripteur et au médecin traitant un compte rendu de la prise en charge. Le prestataire intervient en lien avec l'IDE si besoin.

## 4. Dispositifs médicaux et prestations de santé délivrés

### 4.1. Les quantités délivrées

- Le prestataire doit concourir au respect des règles de prescription et de prise en charge. Ainsi, une ordonnance prescrivant des produits ou des prestations remboursables **ne doit pas excéder 1 mois renouvelable par le médecin traitant.**
- Les quantités délivrées de matériels, accessoires à usage unique et consommable respectent la quantité prescrite. La quantité délivrée ne doit jamais excéder 28 ou 30 jours. Pour certains produits, une primo-prescription sera demandée n'excédant pas 14 jours.

### 4.2 La livraison du matériel et du consommable

- Le prestataire délivre, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie du patient, le matériel et le service les plus adaptés. Dans tous les cas, le délai de mise à disposition des DM au domicile du patient et/ou au sein du service ne doit pas excéder 48h.
- La livraison doit être effectuée, le cas échéant, au domicile du patient
- Le prestataire doit faire la démonstration du fonctionnement des matériels et s'assurer de leur bonne compréhension, au patient, son entourage et si besoin à l'IDE libéral.

- Le prestataire s'engage à laisser à disposition du patient et de son entourage le livret technique du matériel (toute la documentation de type mode d'emploi, notices d'utilisation). Ces documents devront être lisibles et compréhensibles pour le patient.

### ***4.3 Le respect des règles de matériovigilance***

- Le prestataire s'engage à respecter les procédures de matériovigilance et d'identitovigilance.
- Le prestataire doit identifier un de ses salariés comme référent en matériovigilance.
- Il s'engage à respecter les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.
- Il s'engage au respect des normes spécifiques en vigueur à chaque type d'appareillage : maintenance préventive et curative des appareils (étalonnage intégré dans la maintenance), entretien et décontamination avec une traçabilité lisible sur le dispositif.
- En cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le prestataire de services et le distributeur de matériels lui fournissent un matériel de remplacement présentant les mêmes performances et caractéristiques que le matériel initial et, pour les matériels personnalisés, un matériel de remplacement le plus proche possible du matériel de la personne (article D.5232-10 CSP). Ce remplacement doit se faire sans aucune facturation supplémentaire.
- Il s'engage à déclarer l'incident à l'organisme de vigilance selon les normes en vigueur et à appliquer les directives émanant de l'ANSM concernant les dispositifs médicaux qu'il utilise, notamment en cas de rappel, et à transmettre une copie de cette déclaration et de la conduite à tenir au service sollicitant le prestataire et au médecin prescripteur.

### ***4.4 La reprise des dispositifs médicaux et la gestion des déchets***

- Hors dispositifs prévus par la réglementation relative à la gestion des déchets, le prestataire s'interdit la reprise au domicile du patient, pour quelque raison que ce soit, des accessoires adaptés, des sets et des **consommables précédemment livrés et facturés en tant que tels à l'Assurance Maladie**.
- Le prestataire s'engage à définir et à suivre des procédures de tris respectueuses de la santé et de l'environnement ainsi qu'un circuit d'élimination des déchets générés par son activité conforme à la réglementation ; en particulier lors de risque chimique ou infectieux (DASRI notamment en termes de délais de stockage et de modalités de transport), le cas échéant en lien avec les infirmiers libéraux.

## Partie 2 – Evaluation de la mise en œuvre de la charte

### 1. Respect de la charte de bonnes pratiques

Le prestataire s'engage à respecter les termes de la charte et à communiquer à l'établissement de santé tout élément nouveau relatif à son activité ou organisation qui serait contraire aux termes de cette charte.

Une procédure est mise en place au sein de l'établissement de santé afin de recenser les problématiques et/ou signalements des assurés, des praticiens hospitaliers, en cas de violation de la charte par un prestataire.

### 2. Évaluation de la charte de bonnes pratiques

L'établissement de santé s'engage à évaluer de manière régulière le respect de la charte par les prestataires, sur les éléments le concernant et dans ce cadre à prendre en compte tout signalement.

En cas de manquements de la part d'un prestataire et selon la qualification du manquement, l'établissement de santé s'engage à informer les organismes compétents. En cas de non-respect avéré, l'établissement de santé peut être amené à ne plus proposer ce prestataire aux patients.

### 3. Responsabilité

La responsabilité de l'établissement de santé s'inscrit dans le cadre de la préparation à la sortie du patient hospitalisé. L'établissement de santé peut ainsi être amené à mettre en rapport les prestataires respectueux de la charte et les patients hospitalisés en son sein.

Ce service est exclusif de toute participation aux relations qui se nouent entre les patients de l'établissement de santé et le prestataire désigné par le patient.

Le prestataire doit être titulaire d'un contrat Responsabilité Civile Professionnelle (RCP) couvrant intégralement son champ d'activité auprès des assurés sociaux.

Nom et Signature

	Pour la Société : .....
--	-------------------------

Date : ..../..../....

## Annexe 1

FORMULAIRE D'ADHÉSION A LA CONVENTION NATIONALE DES PRESTATAIRES DES TITRES I ET IV ET  
DU CHAPITRE 4 DU TITRE II DE LA LISTE PRÉVUE PAR L'ARTICLE L.165-1 CSS (1) A REMPLIR PAR LE  
PRESTATAIRE DEMANDANT A ADHERER A LA CONVENTION

### À REMPLIR PAR LE PRESTATAIRE DEMANDANT A ADHERER A LA CONVENTION

Je soussigné :

Représentant la personne morale :

Forme juridique:

Numéro SIREN :

Exerçant l'activité de :

Adresse du local ou des locaux dans la circonscription :

Aire géographique autorisée par l'Agence Régionale de Santé pour l'oxygénothérapie :

Déclare gérer mon activité en conformité avec l'ensemble des dispositions légales et réglementaires  
en vigueur et avoir pris connaissance de la convention nationale susmentionnée dont je m'engage à  
respecter tous les termes.

A,

le,

**À REMPLIR PAR La caisse primaire d'assurance maladie**

Je soussigné :

Directeur de la caisse primaire d'assurance maladie de :

Après avoir vérifié la régularité de la situation juridique du prestataire et avoir effectué un contrôle favorable du local ou des locaux où il exerce, reconnais l'adhésion de ce professionnel à la convention nationale susmentionnée.

A,

le,

- Ce modèle type de formulaire indique les mentions minimales que doit contenir le formulaire utilisé par la caisse régionale. Il peut être adapté par l'ajout de mentions justifiées par des particularités locales, en accord avec les professionnels.
- Préciser, le cas échéant, les modalités pratiques d'exercice de l'activité, si elle est à temps partiel (jours et heures de présence obligatoire du professionnel ou du responsable technique pour recevoir les assurés) ou tout autre renseignement utile (autre adhésion conventionnelle dans une autre circonscription de caisses, etc).

(3) Joindre une copie de la décision notifiée auprès l'Agence Régionale de Santé.

Signature :

Le Directeur de la caisse

Le prestataire

COURRIER TYPE PAR LEQUEL LE PRESTATAIRE INFORME LA CAISSE DE L'EXTENSION DE SON CHAMP  
D'ACTIVITÉ RÉGI PAR UNE CONVENTION AUTRE QUE LA CONVENTION NATIONALE DES  
PRESTATAIRES DES TITRES I ET IV ET DU CHAPITRE 4 DU TITRE II

**À envoyer à la CPAM de rattachement en lettre recommandée avec accusé de réception**

Coordonnées du Prestataire

Coordonnées de l'organisme de rattachement

Lieu et date

**Objet** : Extension d'activité couverte par une convention autre que la convention nationale des  
prestataires Titre I et IV et du chapitre 4 du Titre II

Madame, Monsieur,

Je soussigné (e),

Représentant la personne morale :

Forme juridique:

Numéro SIREN :

Exerçant l'activité de :

Adresse du local ou des locaux dans la circonscription :

Aire géographique autorisée par l'Agence Régionale de Santé pour l'oxygénothérapie

Déclare étendre mon activité initiale en dehors du champ couvert par les titres I et IV, et chapitre 4  
du titre II de la LPP, comme suit : .....

(À renseigner par le prestataire).

Signature

Le prestataire

## Annexe 2

### Engagement de maîtrise médicalisée des dépenses Relatif à la ventilation par pression positive continue

En application de l'article 4 paragraphe 2 relatif aux engagements particuliers des prestataires en matière de maîtrise médicalisée des dépenses, les parties signataires conviennent de retenir dès la signature de la présente convention la pression positive continue, comme premier thème d'action dans ce cadre.

En effet, le syndrome d'apnée obstructive du sommeil qui nécessite la mise en place d'un traitement par pression positive continue justifie pour son diagnostic la réalisation d'actes médicaux : la polygraphie ou la polysomnographie.

Le prestataire s'interdit dans ce cadre, toute participation à la réalisation de ces actes. Est autorisée la location au prescripteur du matériel nécessaire à la réalisation de la polygraphie ou de la polysomnographie. Cette location doit faire l'objet d'un contrat avec le prescripteur. Les organismes d'assurance maladie obligatoire peuvent, dans le cadre de leur contrôle, demander au prestataire copie de ce contrat.

Dans le cas où le traitement par pression positive continue est prescrit, le prestataire s'engage :

- à procéder aux réglages des pressions fixes minimales et maximales (exprimées en cm d'eau PcmH<sub>2</sub>O) ou les réglages de la fourchette par pression selon le type d'appareil fourni (pression constante ou pilotée) conformément à la prescription médicale.
- à obtenir, avant toute mise en place du traitement, les informations sur le réglage des pressions auprès du prescripteur lorsque la prescription médicale ne les précise pas,
- à participer au suivi de la bonne observance des patients qui est un facteur déterminant dans la poursuite du traitement et de sa prise en charge ; ainsi, il transmet dans le cadre de la demande d'entente préalable de renouvellement de la prestation à fournir aux organismes d'assurance maladie obligatoire, les données relatives à l'observance enregistrées par l'appareil de PPC.

### Annexe 3

#### Organismes gestionnaires de la convention

TERRITOIRE COUVERT	ORGANISMES GESTIONNAIRES
Alsace + Moselle	CPAM Strasbourg
Aquitaine	CPAM Bordeaux
Auvergne	CPAM Clermont Ferrand
Basse Normandie	CPAM Rouen
Haute Normandie	
Bourgogne	CPAM Dijon
Franche Comté	
Bretagne	CPAM Rennes
Champagne Ardennes	CPAM Nancy
Lorraine sauf Moselle	
Centre	CPAM Orléans
Languedoc Roussillon	CPAM Montpellier
Ile de France	CRAMIF
Limousin	CPAM Limoges
Poitou Charentes	
Midi Pyrénées	CPAM Toulouse
Nord-Pas-de-Calais	CPAM Lille-Douai

TERRITOIRE COUVERT	ORGANISMES GESTIONNAIRES
Picardie	
Pays de la Loire	CPAM Nantes
Provence Alpes Côte d'azur	CPCAM Marseille
Corse	
Rhône Alpes	CPCAM Lyon

## Annexe 4

### Liste des anomalies rendant inexploitable les pièces numériques

Concernant les ordonnances mentionnées aux paragraphes 1, 3.1.2, 3.3.2, 4.1 de la présente convention, la liste des anomalies rendant l'image numérisée inexploitable est ainsi définie :

1. Image numérisée toute blanche ;
2. Image numérisée toute noire ;
3. Problème de contraste rendant l'image numérisée illisible ;
4. Ordonnance tronquée : une seule page numérisée pour une ordonnance de plusieurs pages ;  
décalage à la numérisation droite / gauche, bas / haut ;

Il est entendu que ces anomalies potentielles sont inhérentes au processus de numérisation et par conséquent absentes dans le processus papier.

Par ailleurs, ne doivent pas être entendues comme motifs d'inexploitabilité les anomalies suivantes :

- date de soins erronée ou absente sur la feuille de soins ;
- falsification par le prescripteur ou l'assuré ;
- prescription médicale imprécise ;
- rajout, surcharge ou rature de la prescription médicale ;
- utilisation de prescription type pré - signée ;
- identification absente ;
- duplicata, feuille de soins ou volet de facturation absent ;
- prescription médicale absente. »

Une période de vérification est mise en place à compter de la réception de la première pièce numérique et pour un délai de 60 ayant pour objet de contrôler le respect par le prestataire des conditions techniques de numérisation, et selon le cas de télétransmission ou de transfert sur CD- et de transmission des ordonnances à la caisse. *La conformité des pièces conditionne le versement de l'aide visée au paragraphe 11 du présent article.*

Cette modification du support de la pièce justificative ne change pas les conditions réglementaires de mise en œuvre de la responsabilité du prestataire et de celle de l'assurance maladie concernant les pièces justificatives.

## Annexe 5

### ANNEXE 5

#### Modalités de sécurisation et d'envoi des FSE

	Prestations concernées	Mode de sécurisation	Mode de facturation
Mode SRSAM Vitale	Prestations à l'achat	Présence des cartes CPx et Vitale. Les données sensibles sont chiffrées et les factures signées.	Envoi uniquement de la FSE, pas d'envoi de la facture papier
Mode SRSAM sans Vitale	Prestations régies par l'article R161-43-1 du code de la sécurité sociale	Uniquement la présence de la carte CPx dans le lecteur. Les données sensibles sont chiffrées et les factures signées	Envoi uniquement de la FSE, pas d'envoi de la facture papier
Mode SRSAM - Vitale dématé	Prestations à l'achat mais impossibilité pour le prestataire d'obtenir la carte Vitale	La sécurisation est réalisée uniquement par la carte CPx seule. Les données sensibles contenues dans le flux sont chiffrées et les factures sont signées par la CPx.	Envoi de la facture papier parallèlement à la FSE