



Missions des prestataires de services et distributeurs de matériel

Tome 2 : Annexes

Anne BOUYGARD

Claude LAVIGNE

Frédéric REMAY

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

2019-048R
Janvier 2020

SOMMAIRE

ANNEXE 1: LA REGLEMENTATION APPLICABLE AUX PSDM	5
1 CHAMP D'INTERVENTION.....	5
2 CONDITIONS D'EXERCICE.....	7
ANNEXE 2 : DEMARCHES QUALITE, REFERENTIELS, CHARTES DE BONNES PRATIQUES : LE « DROIT SOUPLE » DANS LE CHAMP DES PSDM	21
1 LA CONVENTION ASSURANCE MALADIE, AU CROISEMENT DE LA REGLEMENTATION THEORIQUEMENT OPPOSABLE ET DE DISPOSITIONS INCITATIVES.....	21
2 LES CHARTES ET LABELS QUALITE	22
2.1 QUALI'PSAD ET LE CODE DE BONNES PRATIQUES	22
2.2 LE LABEL « RESPONSABILITE & SANTE »	23
2.3 LA « CHARTE DE LA PERSONNE PRISE EN CHARGE PAR UN PRESTATAIRE DE SANTE A DOMICILE »	23
2.4 LA « CHARTE DE QUALITE DE LA PROFESSION DE PRESTATAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX »	23
2.5 LABEL CAP HANDEO	24
2.6 LA CERTIFICATION ISO	24
3 LES CHARTES ET CONTRATS ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE ET PSDM : UNE DEMARCHE MULTIFORME24	
3.1 - UNE DEMARCHE « GENERIQUE » : LA CHARTE PORTEE PAR L'ASSURANCE MALADIE ET LES ARS DANS LE CADRE DES CAQES 24	
3.2 - DEUX DEMARCHES EMBLEMATIQUES ET TRES DIFFERENTES : LE GROUPE ELSAN ET UN CLCC.	25
3.3 DES DEMARCHES SPECIFIQUES SUR DES SEGMENTS D'ACTIVITES MEDICALEMENT COMPLEXES	27
4 LES RECOMMANDATIONS, CHARTES, REFERENTIELS NATIONAUX.....	28
4.1 LA HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)	28
4.2 COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE (CEPS).....	29
4.3 DIRECTIONS D'ADMINISTRATION CENTRALE	30
ANNEXE 3 : DONNEES GENERALES SUR LES PSDM ET LES DEPENSES REMBOURSEES PAR L'ASSURANCE MALADIE	31
1 QUI SONT LES PSDM ?	31
1.1 APPROCHE PAR LA BRANCHE « NEGOCE ET PRESTATIONS DE SERVICES DANS LES DOMAINES MEDICO-TECHNIQUES »	31
1.2 APPROCHE PAR L'ENREGISTREMENT REALISE PAR L'ASSURANCE MALADIE	34
2 LES GRANDES CARACTERISTIQUES DE LA CONSOMMATION DE DM ET PRESTATIONS A DOMICILE ET DES DEPENSES REMBOURSEES PAR L'ASSURANCE MALADIE	41
2.1 UNE CONSOMMATION DES DM ET PRESTATIONS EN VILLE QUI NE CESSE DE PROGRESSER	41
2.2 UNE DYNAMIQUE TRES FORTE DES DEPENSES A LA CHARGE DE L'ASSURANCE MALADIE.....	45
2.3 LA REPARTITION DES DEPENSES PAR TYPE DE PRESTATAIRES FAIT APPARAITRE LE POIDS DES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EN VILLE ET DES PRESCRIPTIONS DES SPECIALISTES LIBERAUX	48
ANNEXE 4- ILLUSTRATIONS D'ECARTS A LA REGLEMENTATION ET AUX BONNES PRATIQUES.....	53
1 CONFORMITES ET QUALITE DES CONDITIONS D'EXERCICE	53
2 PRATIQUES COMMERCIALES	53

ANNEXE 5 POSITIONS DES ETABLISSEMENTS ET PROFESSIONNELS DE SANTE.....	57
1 LA MENACE D'UNE CONCURRENCE ET LA DENONCIATION DE SES RISQUES	57
2 LA RECONNAISSANCE DE L'UTILITE ET DE L'EFFICACITE DES PSDM, DANS LEURS FONCTIONS LOGISTIQUES ET TECHNIQUES	57
3 LA DENONCIATION DES PRATIQUES DES PSDM N'EXCLUT PAS LA PERCEPTION DES FAIBLESSES DES ORGANISATIONS ET DES PRATIQUES DES AUTRES ACTEURS.	58
4 DES PRECONISATIONS ASSEZ CONVERGENTES	58
ANNEXE 6 : LES RESSOURCES HUMAINES DES PSDM	61
1 REPARTITION DES EFFECTIFS SALARIES PAR STATUTS ET CATEGORIES	63
2 LES REMUNERATIONS AU SEIN DE LA BRANCHE.....	67
3 L'ATTRACTIVITE DES ENTREPRISES DE LA BRANCHE ET LEURS PERSPECTIVES DE RECRUTEMENT	70
4 LA CARTOGRAPHIE DES METIERS DE LA BRANCHE	72
5 LES POLITIQUES DE FORMATION AU SEIN DE LA BRANCHE	73
5.1 LA BRANCHE A LA PARTICULARITE DE N'AVOIR A CE JOUR QU'UN SEUL TITRE RECONNU SPECIFIQUE A SES METIERS, ET NE S'EST GUERE MONTREE DYNAMIQUE SUR CES QUESTIONS JUSQU'A TRES RECEMMENT.....	73
5.2 LES FORMATIONS OBLIGATOIRES ONT UNE PORTEE LIMITEE.....	76
5.3 MALGRE UNE DYNAMIQUE POSITIVE, LES ACTIONS DE FORMATION FAISANT L'OBJET D'UNE PRISE EN CHARGE FINANCIERE PAR L'OPCA AU TITRE DU PLAN DE FORMATION DES TPE-PME RESTENT LIMITEES	77
5.4 LES DEPENSES DE LA BRANCHE AU TITRE DE LA PROFESSIONNALISATION, DU COMPTE PERSONNEL DE FORMATION ET DE L'ALTERNANCE SONT EN PROGRESSION	79
ANNEXE 7	81
LES PROGRAMMES D'EDUCATION THERAPEUTIQUE ET ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT ET LE ROLE DES PSDM	81
1 UNE LEGISLATION A PRIORI INCOMPATIBLE AVEC UNE IMPLICATION DIRECTE DES PSDM.....	81
1.1 UNE LEGISLATION RELATIVEMENT RECENTE	81
1.2 UNE DEFINITION INCERTAINE ET FLUCTUANTES DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT.	83
2 L'EXPERIMENTATION ETAPES DEROGE A LA LOI SUR LE CADRE D'ACTIVITE DES PRESTATAIRES.....	85
ANNEXE 8 : LA COORDINATION DES PARCOURS : CONTEXTE ET PLACE DES PSDM	87
1 DE NOMBREUX PROFESSIONNELS CONTRIBUENT A LA COORDINATION, AVEC EN PREMIERE LIGNE LE MEDECIN TRAITANT	87
1.1 LE MEDECIN TRAITANT « S'ASSURE DE LA COORDINATION DES SOINS »	87
1.2 LES ETABLISSEMENTS DE SANTE « PARTICIPENT A LA COORDINATION DES SOINS »	88
1.3 LA COORDINATION EST INSCRITE DANS L'ACTIVITE DES SERVICES D'HAD.....	88
1.4 LES SSIAD DISPOSENT D'UN INFIRMIER COORDONNATEUR.....	88
1.5 UN EXEMPLE DE LA COMPLEXITE ET DE L'ENJEU DE LA COORDINATION EN SORTIE D'HOPITAL : LES SOINS PALLIATIFS	89
2 DES DISPOSITIFS SPECIFIQUES PAR PATHOLOGIES OU POPULATION.....	89
2.1 CANCEROLOGIE	89
2.2 PERSONNES AGEES : LE PROGRAMME PAERPA	90
2.3 MALADIES NEURODEGENERATIVES / MAIA	90
2.4 LE DISPOSITIF PRADO : SORTIES D'HOSPITALISATION APRES CHIRURGIE, ACCOUCHEMENT, BPCO, INSUFFISANCE CARDIAQUE, AVC, PERSONNES DE + DE 75 ANS ,.....	90
2.5 LES RESEAUX DE SANTE.....	91

3	LA PROMOTION DE NOUVEAUX DISPOSITIFS DE COORDINATION, A PARTIR DE LA REORGANISATION DU PREMIER RECOURS, DE LA CONVERGENCE DES DISPOSITIFS DE COORDINATION PREEXISTANTS ET DES OUTILS NUMERIQUES.....	91
3.1	LA COORDINATION PAR L'ORGANISATION DU PREMIER RECOURS (EQUIPE DE SOINS PRIMAIRES, MAISONS DE SANTE PLURI PROFESSIONNELLES ET CPTS), EN LIEN AVEC LES GHT	91
3.2	LES PLATEFORME TERRITORIALES D'APPUI (PTA) ET LES DISPOSITIFS D'APPUI A LA COORDINATION(DAC)	92
3.3	LES OUTILS NUMERIQUES DE COORDINATION	93
4	LE ROLE DE COORDINATION DES PSDM DANS LES TEXTES ACTUELS : UNE PARTICIPATION A LA COORDINATION THEORIQUEMENT LIMITEE A CERTAINES SITUATIONS BIEN DEFINIES	94
4.1	LA REGLEMENTATION NE CONFIE PAS AUX PSDM DE MISSION DE COORDINATION DES AUTRES ACTEURS, MAIS UNE PARTICIPATION A CETTE COORDINATION	94
4.2	DES PRATIQUES TRES VARIABLES SELON LES PRESTATAIRES, LES PRATICIENS, LES TERRITOIRES, LES PATHOLOGIES PRISES EN CHARGE, ET DES PRESENTATIONS COMMERCIALES QUI S'ELOIGNENT DES TEXTES.	95
ANNEXE 9	99
	LES PROPOSITIONS ET POSITIONNEMENTS DES ORGANISATIONS REPRESENTATIVES DES PSDM	99
1	DES ELEMENTS DE LANGAGE SYNDICAUX ASSEZ SIMILAIRES SUR L'IMPACT POSITIF DES PSDM DANS LE SYSTEME DE SANTE	99
2	DES ECARTS DANS LES PROPOSITIONS EN TERMES DE STATUT ET DE CHAMPS D'ACTIVITE.....	100
3	UN SOCLE DE PROPOSITIONS POUR RENFORCER LES CRITERES D'ACCES A L'ACTIVITE DE PSDM ET LA QUALITE DES SERVICES	102
4	DES DEMANDES CONVERGENTES D'UNE MEILLEURE PRISE EN COMPTE INSTITUTIONNELLE	102

ANNEXE 1: LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE AUX PSDM

1 Champ d'intervention

[1] Les prestataires de services et distributeurs de matériel apparaissent dans la cinquième partie « Produits de santé » du Code de la santé publique, dans le livre II « Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique ».

[2] La rédaction actuelle de l'unique article de la partie législative du Code de la santé publique qui les mentionne, l'article L5232-3, est issue de la loi n°2005-841 du 26 juillet 2005. Elle consacre l'expression « prestataires de services et distributeurs de matériel¹ », alors que la rédaction antérieure évoquait seulement les distributeurs ».

[3] Cet article du Code ne donne pas de définition positive de la profession, mais prévoit les règles nécessaires à l'exercice de la profession (cf. infra) et renvoie à la partie réglementaire pour la définition du champ d'intervention des PSDM. L'article vise en effet « *les prestataires de service et les 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 au sens de l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles.* » et prévoit qu'un « *arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des matériels et services mentionnés au premier alinéa.* »

[4] C'est donc in fine un arrêté ministériel, qui définit les contours de la profession réglementée ; l'arrêté aujourd'hui en vigueur, préparé à l'époque par la Direction générale de la santé, date du 19 décembre 2006² :

- Il énumère les 17 missions que recouvre la délivrance des produits et services :
 - 1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
 - 2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;

¹ Le terme « service » est utilisé au singulier dans cet article, ce qui est manifestement une anomalie puisque le dernier alinéa évoque bien « les services mentionnés au premier alinéa »

² [Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.](#)

- 3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
 - 4. La fourniture de devis ;
 - 5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
 - 6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
 - 7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
 - 8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
 - 9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
 - 10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
 - 11. La facturation ;
 - 12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
 - 13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
 - 14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
 - 15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
 - 16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;
 - 17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes.
- il fixe la liste des produits et services visés par l'article L5232-3 du Code de la santé publique :
- ◆ les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
 - ◆ les systèmes actifs pour perfusion ;
 - ◆ les matériels pour nutrition entérale ;
 - ◆ les appareils de ventilation ;
 - ◆ les appareils pour pression positive continue ;

- ◆ les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.
- ◆ les lits médicaux et leurs accessoires ;
- ◆ les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ;
- ◆ les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

2 Conditions d'exercice

[5] L'article L5232-3 du Code de la santé publique prévoit que les PSDM « *doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique* ». L'article R5232-1 précise que « *les matériels et services mentionnés à l'article L. 5232-3 ne peuvent être délivrés que par des prestataires de services et distributeurs de matériels disposant de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné.* »

[6] Les personnels compétents correspondent à deux catégories :

- « *D'une part, les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé* » ; l'arrêté du 23 décembre 2011 prévoit une formation de trois journées et demi pour ces personnels, portant sur les points suivants :

Contenu de la formation minimale prévue pour les personnels des PSDM intervenant auprès des malades ou personnes présentant une incapacité ou un handicap

Bloc 1 : Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels

Objectifs :

- Identifier les principales agences et l'organisation du système de santé.
- Identifier le parcours du dispositif médical.
- Identifier les différents régimes et caisses d'assurance maladie.
- Citer les règles professionnelles et les règles de bonnes pratiques du prestataire de service et distributeur de matériel : principes de dignité, d'éthique.
- Identifier les conséquences sur son activité professionnelle.
- Identifier les règles liées au respect du droit du patient.

Éléments de contenu :

- Le système de santé et la protection sociale :
 - . L'organisation du système de santé au niveau national et régional (ministère chargé de la santé, ARS) et les principales agences.
 - . Le parcours du dispositif médical : mise sur le marché, conditions d'utilisation et matériovigilance, conditions de remboursement et les taux de remboursement (LPPR), le déclenchement d'alerte.

- . Les différents régimes et organisation des caisses d'assurance maladie.
- . La CMU, les mutuelles.
- La réglementation :
 - . Le 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 :
 - . les règles professionnelles : secret professionnel, confidentialité, principes de dignité, éthique ;
 - . les règles de bonnes pratiques : la convention nationale de tiers payant.
 - . L'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

Durée : Une demi-journée.

Bloc 2 : Environnement professionnel

Objectifs

- Identifier les différents acteurs intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, notamment dans les domaines sanitaire, social, médico-social et familial, et leur rôle.
- Définir le rôle du prestataire et ses missions (rôle de l'intervenant et du garant).
- Identifier les différents matériels et services.
- Identifier les relations du prestataire avec les différents acteurs.

Éléments de contenu

- Les différents acteurs et différentes structures intervenant auprès du patient, leur rôle et responsabilité : professionnels de santé, établissements de santé, établissements et services sociaux et médico-sociaux, partenaires institutionnels (MDPH, CLIC...).
- Les différents matériels et services.
- Le rôle et les missions de l'intervenant et du garant.
- Les règles professionnelles, de bonnes pratiques et d'éthique.
- Les relations avec les différents acteurs au sein du parcours de soins.

Durée : Une journée.

Bloc 3 : Hygiène et sécurité

Objectifs

- Identifier les règles de sécurité et d'hygiène vis-à-vis de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap dans le cadre de la prestation de services.
- Identifier les situations nécessitant une alerte ou un échange avec le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire.
- Identifier les règles de signalement d'un événement indésirable.

Éléments de contenu

- Les risques liés à l'hygiène et la sécurité des matériels et dispositifs médicaux suivant les quatre catégories.
Les moyens de prévention.
- Les relations professionnelles entre le prestataire de service et distributeur de matériel et les différents acteurs et la responsabilité du PSDM (alerte du médecin prescripteur ou de l'équipe pluridisciplinaire en cas d'anomalie, information sur le suivi du matériel...).
- Notion de matériovigilance ou de pharmacovigilance (selon le cas) : signalement d'effets indésirables, le circuit de signalement, les acteurs, les outils, traçabilité.

Durée : Une journée.

Bloc 4 : Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap

Objectifs :

- Adapter son comportement et sa relation à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et à son entourage.

Éléments de contenu

- Définition de la maladie et du handicap.
- Les modalités d'intervention dans un lieu privé, notion d'espace personnel, d'intimité.
- Les attitudes et comportements adaptés.
- Notions de base sur la communication et la relation à autrui.

Durée : Une journée.

- « D'autre part, les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services », plus communément appelés « personnels garants ». L'arrêté du 19 décembre 2006 précité classe les DM et prestations associées distribués par les PSDM dans les quatre catégories définies par l'article R5232-2 ; à chaque catégorie correspond un type de garant, professionnel de santé pour les trois premières catégories (respectivement pharmacien, infirmier et masseur-kinésithérapeute, un médecin pouvant être substitué à chacun de ces professionnels), et professionnel ayant suivi une formation spécifique pour la quatrième catégorie.

Tableau 1 : Type de personnel garant par catégorie de matériel

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
	Pharmacien	Infirmier	Masseur-kiné	Professionnel formé
dispositifs médicaux d'oxygénothérapie	●			
systèmes actifs pour perfusion	●	●		
matériels pour nutrition entérale	●	●		
appareils de ventilation	●	●	●	
appareils pour pression positive continue	●	●	●	
dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques	●	●	●	
lits médicaux et accessoires				●
supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture				●
véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion				●

[7] Pour la 4^{ème} catégorie, la formation minimale des professionnels concernés prévue par les textes est de trois jours lorsqu'il est professionnel de santé, quatre jours lorsqu'il ne l'est pas, répartis comme suit :

Contenu de la formation minimale prévue pour les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et services non professionnels de santé.

Bloc 1 : Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels

Objectifs :

- Identifier l'organisation du système de santé et les principales agences.
- Expliquer le parcours du dispositif médical.
- Expliquer les différents régimes et l'organisation des caisses d'assurance maladie.
- Expliquer les règles professionnelles et les règles de bonnes pratiques du prestataire de service et distributeur de matériel : principes de dignité, d'éthique, et leur impact sur son secteur d'activité.
- Expliquer les conséquences sur son activité professionnelle.
- Expliquer les règles liées au respect du droit du patient.

Eléments de contenu :

- Le système de santé et la protection sociale :
 - . L'organisation du système de santé au niveau national et régional (ministère chargé de la santé, ARS) et les principales agences.
 - . Le parcours du dispositif médical : mise sur le marché (marquage CE), conditions d'utilisation et matériovigilance, conditions de remboursement et les taux de remboursement (LPPR), le déclenchement d'alerte.
 - . Les différents régimes et organisation des caisses d'assurance maladie.
 - . La CMU, les mutuelles.
- La réglementation :
 - . Le 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 :
 - . les règles professionnelles : secret professionnel, confidentialité, principes de dignité, éthique ;
 - . les règles de bonnes pratiques : la convention nationale de tiers payant.
 - . L'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

Durée : Une journée.

Bloc 2 : Environnement professionnel

Objectifs

- Identifier les différents acteurs intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, notamment dans les domaines sanitaire, social, médico-social et familial, et leur rôle.
- Définir le rôle du prestataire et ses missions : rôle de l'intervenant et du garant.
- S'assurer du respect des règles d'éthique dans les relations du prestataire avec les différents acteurs.
- Évaluer les connaissances des intervenants sur les matériels délivrés.

Éléments de contenu

- Les différents acteurs et différentes structures intervenant auprès du patient, leur rôle et responsabilité : professionnels de santé, établissements et services sociaux et médico-sociaux...
- Le rôle et les missions de l'intervenant et du garant.
- Les règles professionnelles, de bonnes pratiques et d'éthique.
- Les relations avec les différents acteurs au sein du parcours de soins.
- Les méthodes et modalités d'évaluation de connaissances sur les matériels délivrés par les intervenants.

Durée : Une journée.

Bloc 3 : Hygiène et sécurité

Objectifs

- Expliquer les règles de sécurité et d'hygiène vis-à-vis de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap dans le cadre de la prestation de services.
- Identifier les situations nécessitant une alerte ou un échange avec le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire.
- Expliquer les règles de signalement d'un événement indésirable.

Eléments de contenu

- Les risques liés à l'hygiène et la sécurité des matériels et dispositifs médicaux suivant les quatre catégories.
- Les moyens de prévention.
- Les règles de matériovigilance ou de pharmacovigilance (selon le cas) : signalement d'effets indésirables, le circuit de signalement, les acteurs, les outils, traçabilité.
- Le rôle du prestataire de service et distributeur de matériel et des différents acteurs et la responsabilité du PSDM (alerte du médecin prescripteur ou de l'équipe pluridisciplinaire en cas d'anomalie, information sur le suivi du matériel...).

Durée :

Une journée pour les garants non professionnels de santé.

Une demi-journée pour les garants professionnels de santé.

Bloc 4 : Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap

Objectifs

- Définir les modalités et les conditions d'intervention de l'intervenant dans sa relation à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et à son entourage.
- Evaluer le comportement et les compétences de l'intervenant dans sa relation à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et à son entourage.

Eléments de contenu

- Définition de la maladie et du handicap.

- Les modalités d'intervention dans un lieu privé, notion d'espace personnel, d'intimité.
- Notions de base sur la communication et la relation à autrui.

Durée :

Une journée pour les garants non professionnels de santé.

Une demi-journée pour les garants professionnels de santé.

[8] En application de l'article D. 5232-3, les structures disposant d'un nombre de personnels intervenant auprès de la personne inférieure ou égal à 12 doivent disposer d'au moins un professionnel garant employé à quart de temps (0,25 ETP)

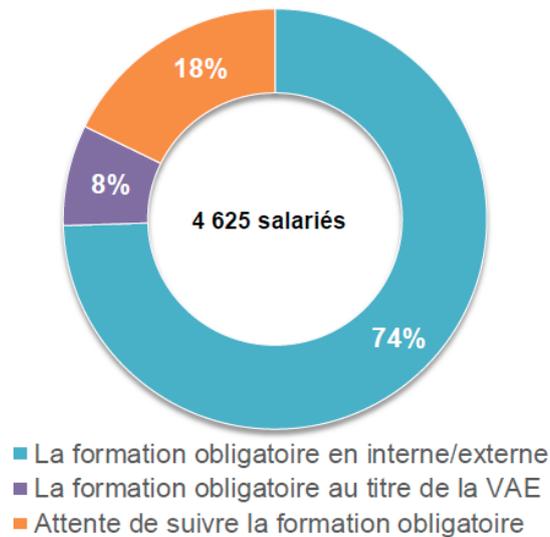
[9] Celles dont ce nombre est situé entre 13 et 24 compris doivent disposer d'au moins un professionnel garant employé à mi-temps (0,5 ETP).

[10] Ces obligations, déjà assez légères, se heurtent de surcroît à plusieurs limites :

- Comme le détaille l'annexe 6 du présent rapport, hors professionnels de santé, il existe un seul diplôme national reconnu par la branche pour accéder aux métiers des PSDM, le titre de « technicien d'équipement d'aide à la personne » (TEAP), enregistré au RNCP en 2019³. Il en existait par le passé un deuxième, un titre AFPA (« intervenant au domicile dans le domaine respiratoire »), mais la reconnaissance de titre est tombée en désuétude du fait du changement de statut de l'AFPA.
- Seuls quelques grands prestataires ont défini des parcours internes de formation pour faire face à cette difficulté, dont certains sont certifiés ou en cours de certification. La plupart des formations des personnels des PSDM sont donc faites en interne à l'entreprise.
- S'agissant des formations obligatoires prévues depuis 2013, elles sont pour l'essentiel organisées en interne par les entreprises ; des formations en face-à-face, peu adaptées aux PME, étaient organisées par l'OPCA de branche (FORCO, puis AGEFOS-PME à partir de juillet 2016) ; AGEFOS a par la suite lancé un appel d'offres pour proposer cette formation à distance, ce qui permet a minima de mesurer les acquis du salarié à l'issue de la formation ; pour les formations organisées en entreprise et financées par l'OPCA, le seul contrôle possible est celui des attestations de présence ; la mission a par ailleurs eu connaissance de pratiques déviantes : les salariés formés revenant dans leur entreprise sont incités à « oublier » ce qu'ils ont appris. Le rapport de branche fait par ailleurs état d'un taux de personnel non formé préoccupant, de près de 20 % : il confirme ce que des CPAM ont confié à la mission, à savoir que le contrôle des formations se fait au moment de l'enregistrement du PSDM, mais n'est plus vérifié ensuite, malgré le turn-over des personnels.

³ JO du 25 janvier 2019.

Graphique 1 : Parmi les professionnels intervenant au domicile des patients, combien ont suivi la formation obligatoire ?



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

De façon plus générale, au-delà de la formation initiale, aucune formation continue ou mise à jour des connaissances n'est imposée (cf. plus de détails en annexe 6).

- S'agissant des professionnels de santé, les normes d'encadrement sont définies par « structure » par l'arrêté de 2011 ; ce terme peu précis ouvre la voie à des interprétations extensives, dans lesquelles un professionnel de santé est garant pour plusieurs sites situés parfois à plusieurs dizaines voire centaines de kilomètres l'un de l'autre ; par ailleurs, la confusion est parfois entretenue entre le rôle de garant du professionnel (qui réglementairement n'est pas toujours un temps plein) et les fonctions commerciales qui lui sont souvent assignées, notamment auprès des prescripteurs.

2.1.1.1 Les règles professionnelles et de bonnes pratiques

[11] Les règles professionnelles sont définies par les articles D 5232-4 à D 5232-9 du Code de la santé publique. Elles portent sur les notions d'éthique, de déontologie, de respect des droits des patients, de confidentialité et de secret professionnel.

Les règles professionnelles prévues par le Code de la santé publique (CSP)

Art. D. 5232-4 Le prestataire de services et le distributeur de matériels agissent en toutes circonstances dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap. Ils respectent sa dignité et son intimité et celles de sa famille.

Ils respectent les choix de cette personne et de son entourage.

Art. D. 5232-5 Le prestataire de services et le distributeur de matériels prennent en charge la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap avec la même conscience sans discrimination et sans chercher à exploiter sa confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

Il leur est interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge de la personne malade ou handicapée vis-à-vis de sa liberté de prescription.

Art. D. 5232-6 Le prestataire de services et le distributeur de matériels respectent le droit de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap de s'adresser au professionnel de santé de son choix.

Il leur est interdit de calomnier un professionnel de santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

Ils ne délivrent que les catégories de matériel dont ils ont les connaissances, l'expérience et la pratique régulière.

Art. D. 5232-7 Lorsque la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap est prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, le prestataire de services et le distributeur de matériels établissent avec les membres de cette équipe une coopération dans l'intérêt de cette dernière et de son entourage.

Art. D. 5232-8 Le prestataire de services et le distributeur de matériels sont tenus au secret professionnel.

Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.

Le prestataire de services et le distributeur de matériels instruisent l'ensemble de leurs collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veillent à ce qu'ils s'y conforment.

Art. D. 5232-9 Le prestataire de services et le distributeur de matériels mettent à jour leurs connaissances professionnelles et se tiennent informés de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.

[12] Les règles de bonnes pratiques sont définies aux articles D. 5232-10 à D. 5232-15 du code de la santé publique et permettent de garantir que le PSDM assure une prestation globale composée des

17 éléments énoncés supra au 1.1.1 et que la délivrance des dispositifs médicaux s'accompagne d'une information complète de la personne concernée ou de son entourage.

Les règles de bonnes pratiques prévues par le Code de la santé publique (CSP)

Art. D. 5232-10 Le prestataire de services et le distributeur de matériels assurent une prestation globale comportant de façon indissociable l'ensemble des éléments définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Selon les catégories de matériels, leur importance au regard de l'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou de la nécessité de garantir la continuité du traitement, 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.

Art. D. 5232-11 Lorsqu'elles existent, le prestataire de services et le distributeur de matériels se conforment à la prescription et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'aide sociale et de la famille.

Ils délivrent, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le matériel et le service les plus adaptés à celle-ci.

Art. D. 5232-12 Le prestataire de services et le distributeur de matériels appliquent les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.

Ils délivrent à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D. 5232-13 Le prestataire de services et le distributeur de matériels disposent pour exercer leur activité d'un local réservé à cet effet et comprenant au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation et des dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. Cet espace réservé à l'accueil personnalisé de la personne, notamment aux essais s'il y a lieu, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.

Pour la délivrance de matériels de compensation des insuffisances de déplacement, ce local comprend au minimum un espace suffisant de déambulation ou de déplacement pour l'essai des matériels.

Art. D. 5232-14 Afin de délivrer le matériel le plus adapté aux besoins de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le prestataire de services et le distributeur de matériels demandent au prescripteur ou à l'équipe pluridisciplinaire chargée d'établir un plan personnalisé de compensation tout complément d'information qu'ils jugeraient nécessaires, notamment lorsqu'ils estiment être insuffisamment éclairés sur l'évolution de la pathologie de la personne.

Le prestataire de services et le distributeur de matériels informent, le cas échéant et selon le matériel délivré, le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire précité sur le matériel délivré à la personne en vue de son suivi.

Art. D. 5232-15 Dans le cas où le prestataire de services et le distributeur de matériels ne seraient pas en mesure de délivrer le matériel et service adaptés à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, ils en avertissent immédiatement la personne ou son entourage, s'il y a lieu, et l'informent qu'elle est libre d'avoir recours à un autre prestataire ou distributeur susceptible de répondre à ses attentes.

[13] Ces règles ont été complétées ces dernières années de l'assujettissement des PSDM aux réglementations dites « anti-cadeaux » (L 4113.6 sur les avantages en nature ou en espèces et L 4113.8 sur les intérêts et ristournes ; R 4113.104 à R 4113.110 sur les conventions et les liens avec des entreprises ; article L 1453.1 et décret 2013.414 du 21 mai 2013 fixant les règles de transparence des liens et de publication des avantages consentis par les entreprises aux professionnels de santé et autres acteurs de la santé).

[14] La publicité pour les DM est quant à elle régie par les article L 5213.1 et suivants du Code de la santé publique.

[15] Il existe un cadre particulier pour la dispensation de l'oxygène à usage médical : les structures amenées à dispenser de l'oxygène au domicile des patients sont soumises aux Bonnes Pratiques de Dispensation à domicile de l'Oxygène à Usage Médical (BPDOUM). Elles ont été récemment révisées et intégrées au corpus réglementaire par l'arrêté du 16 juillet 2016.

2.1.1.2 Les règles relatives à l'installation des PSDM

[16] Seule la dispensation de l'oxygène à usage médical fait l'objet d'une réglementation particulière : une autorisation administrative préalable est nécessaire à toute activité. Il s'agit en effet d'une dérogation prévue par l'article L 4211-5 du CSP aux dispositions sur le monopole pharmaceutique : des personnes morales peuvent être autorisées par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien, sous réserve de remplir certaines conditions (cf. annexe).

[17] Pour toutes les autres activités des PSDM, la seule contrainte est celle d'un enregistrement de l'activité auprès de l'Assurance maladie pour pouvoir facturer et bénéficier des remboursements prévus par la LPP. Il s'agit d'une démarche légère, effectuée depuis 2012 auprès des CPAM, qui s'est substituée à l'ancienne procédure d'agrément par les CRAM. Les contrôles effectués par l'Assurance maladie portent uniquement sur le caractère complet du dossier, et peuvent s'étendre à une visite des locaux. Cet enregistrement provoque l'inscription du PSDM au Fichier national des professionnels de santé de l'Assurance maladie (FNPS).

[18] La seconde démarche, cette fois optionnelle, mais quasiment généralisée, effectuée par les PSDM auprès de l'Assurance maladie, est l'adhésion à la convention nationale, qui permet la pratique du tiers-payant, sous réserve d'un engagement à respecter les termes de la convention. Parmi les contreparties imposées aux PSDM figurent notamment au titre IV les conditions de dispensation des prestations, qui interdit par exemple des procédés incitatifs à la prescription mais aussi les modèles d'ordonnances et d'aides à la prescription, les dispositions relatives à la conformité de la prestation à la prescription, ou encore l'information de l'assuré. Figurent aussi la participation à des réunions d'information associant les syndicats de pharmaciens d'officines et permettant de définir des règles conventionnelles communes dans les activités partagées dans les deux professions.

[19] Pour autant, l'ambition marquée dans le préambule de la convention s'accompagne d'un dispositif de sanctions peu proportionné puisque le risque réel pour les prestataires tient dans le déconventionnement, sous réserve qu'ils ne soient pas impactés par autres procédures découlant directement de leurs manquements à un autre titre.

2.1.1.3 Les règles de sécurité sanitaire régissant les dispositifs médicaux

[20] Ces règles relèvent du contrôle de l'ANSM. Elles ont une origine communautaire, et viennent récemment d'être révisées : le cadre juridique a changé (les directives ont été remplacées par un règlement, d'application directe et ne nécessitant donc pas de transposition en droit français).

[21] Le règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux applicable à partir du 26 mai 2020 représente pour les PSDM un durcissement des exigences attendues de ces acteurs désormais tous reconnus, quelle que soit leur taille comme distributeurs. La montée en puissance sera progressive, et la plupart des DM distribués par les PSDM devront respecter la réglementation à partir de 2024 seulement.

[22] En effet, le règlement 2017/745/UE introduit une définition du distributeur dans la législation européenne. L'article 2, paragraphe 34 indique : « *distributeur*, toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ; ». Le considérant 28 complète cette définition en précisant : « *Aux fins du présent règlement, les activités des distributeurs sont censées comprendre l'acquisition, la détention et l'offre des dispositifs* ».

[23] Les obligations de vérifications sont nombreuses :

- Obligations préalables à la mise sur le marché :

Avant de mettre un dispositif médical (DM) à disposition sur le marché, le distributeur vérifie, avec l'aide d'une méthode d'échantillonnage représentative des DM distribués, que :

- Le DM porte le marquage CE ;
- Une déclaration de conformité UE a été établie par le fabricant ;
- La notice d'utilisation de l'étiquetage sont conformes aux exigences du règlement ;
- Le fabricant a attribué un identifiant unique du dispositif (IUD) au DM ;
- L'importateur est clairement identifié sur le DM et les documents d'accompagnement, dans le cas de DM importés ;
- Les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas la conformité du DM et sont conformes aux conditions fixées par le fabricant.

- Obligations de traçabilité :

- Coopération avec le fabricant ou le mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.
- Tenue d'un registre des réclamations, des DM non conformes, des rappels et des retraits ; information du fabricant, et le cas échéant, du mandataire et de l'importateur de ces activités de suivi et fourniture de toute information sur demande.
- Identification, à la demande d'une autorité compétente, pendant 10 ans après la mise sur le marché (15 ans pour les DM implantables) de :

- Tout opérateur économique auquel il a déjà fourni un DM ;
 - Tout opérateur économique qui leur a déjà fourni un DM ;
 - Tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un DM.
- Obligations de notification/ information/ transmission :
 - Information immédiate du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur si un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un DM qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au règlement.
 - Coopération avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce DM soit mis en conformité, retiré ou rappelé selon le cas :
 - Information immédiate des autorités compétentes des Etats membres dans lesquels il a mis un DM à disposition, si le distributeur considère ou a des raisons de croire que le DM représente un risque grave ou est un DM falsifié ; il précise notamment le cas de non-conformité et es éventuelles mesures correctives prises.
 - Coopération avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective pour éliminer ou atténuer les risques des DM.
 - Communication à une autorité compétente de tout document/ information nécessaire pour démontrer la conformité d'un DM ;
 - Fourniture d'échantillons gratuits ou possibilité d'accès à un DM pour l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du distributeur.
- Cas particulier : distributeurs ayant les mêmes obligations que celles du fabricant. Il s'agit du cas ou les distributeurs :
 - Met à disposition sur le marché un DM sous son nom propre, sous sa raison sociale ou sous sa marque déposée (sauf accord avec le fabricant), ou ;
 - Modifie la destination d'un DM déjà mis sur le marché ou mis en service, ou ;
 - Modifie un DM déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela peut influencer sur la conformité avec les exigences applicables (sauf modifications mineures citées à l'article 16.2).
- Enfin, dans certains cas, les PSDM seront soumis aux obligations s'imposant aux « importateurs », lorsqu'ils mettent sur le marché de l'Union un dispositif provenant d'un pays tiers (cas des PSDM se fournissant sur le marché mondial pour certains DM). Les obligations de l'importateur sont les suivants :
 - Vérification de la présence du marquage CE et de la déclaration de conformité, de la bonne désignation d'un mandataire, de la conformité de l'étiquetage, de la présence d'une notice d'utilisation, de l'attribution et l'enregistrement d'un IDU (Identifiant Unique du Dispositif) auquel il associe ses coordonnées.
 - En cas de problème de conformité du dispositif : l'importateur informe le fabricant (et son mandataire) avant de refuser l'importation; en cas de risque grave ou de falsification il doit également en informer l'autorité compétente.
 - Obligation d'indiquer ses coordonnées sur l'emballage du DM ou sur la documentation.

- Vérification des conditions de transport et de stockage.
- Tenue d'un "registre de plaintes" : produits non conformes, rappels et retraits.
- Collaboration avec le fabricant (le mandataire) et les autorités compétentes en cas d'investigation des plaintes.
- Information du fabricant en cas de non-conformité, d'incidents.

[24] La mise en œuvre du nouveau règlement est très progressive :

- Les deux règlements ont été adoptés par le Conseil (7 mars) et le Parlement (5 avril) européens
- La publication au JOUE est intervenue le 5 mai 2017, l'entrée en vigueur le 26 mai 2017
- Les nouveaux règlements seront d'application obligatoire 3 ans après pour les DM, soit le 26 mai 2020, avec quelques dérogations importantes...
 - 1 à 5 ans après la date d'application : étiquetage « UDI » en commençant par les classe III et D
 - 4 ans après la date d'application : Période maximale de validité des certificats délivrés au titre des directives actuelles
 - 5 ans après la date d'application : Limite à la mise à disposition de produits mis sur le marché au titre des directives actuelles
 - 7 ans après la date d'application : Évaluation coordonnée obligatoire des essais cliniques multi-états.

[25] L'ANSM attend d'ailleurs la mise en œuvre de règlement pour évaluer la capacité des PSDM à satisfaire aux nouvelles obligations. La mission a constaté lors de ses investigations que la préparation du secteur était loin d'être homogène : un grand nombre de PSDM ne seront manifestement pas prêts à temps, alors que des grands groupes ont déjà mis en place des programmes précis qui devraient leur permettre de respecter la législation quand elle entrera en vigueur.

[26] La profession a contesté dans un premier temps, et jusqu'à une période récente, le fait de relever de la notion de « distributeur », en revendiquant d'être reconnue « utilisateur final ». Cette analyse impropre a été contredite par l'ANSM ; les fédérations n'ont donc mobilisé leur réseau que tardivement, le travail est en cours ; mais selon les avis recueillis par la mission auprès des prestataires comme des fabricants, certains PSDM auront du mal à être prêts à temps.

ANNEXE 2 : DÉMARCHES QUALITÉ, RÉFÉRENTIELS, CHARTES DE BONNES PRATIQUES : LE « DROIT SOUPLE » DANS LE CHAMP DES PSDM

[27] La régulation des PSDM s'appuie sur le corpus réglementaire présenté en première partie du rapport ainsi qu'en annexe 1. Ce droit « normatif » est d'ailleurs assez souple au regard de celui qui régit les autres acteurs du système de santé. On observe en parallèle, en complément ou à côté de ces règles, l'émergence d'éléments de régulation ou d'orientation du secteur des PSDM, qui n'ont pas une portée réglementaire au sens strict. Il s'agit d'un ensemble d'outils et de dispositifs à la portée juridique incertaine, de type recommandations, conventions, chartes, guides de bonnes pratiques, contrats. Il appartient au « droit souple », tel que défini par le Conseil d'Etat.⁴

[28] Cette annexe en présente quatre aspects : les relations conventionnelles avec l'Assurance maladie, les référentiels qualité, les chartes et contrats entre PSDM et établissements de santé, les référentiels, recommandations et autres documents produits par les administrations.

1 La convention Assurance maladie, au croisement de la réglementation théoriquement opposable et de dispositions incitatives

[29] La dernière convention nationale applicable au titre I, au chapitre 4 du titre II et au titre IV de la LPP ⁵a été approuvée par arrêté interministériel du 30 mai 2016, publié au JO du 3 juin 2016, se substituant au précédent accord de 2002. Elle rénove le partenariat entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les organisations professionnelles représentant les acteurs Prestataires des titres I et IV de la LPP.

[30] Il s'agit à titre principal d'une convention de tiers-payant. Néanmoins, son préambule témoigne de sa nature « mixte », à la fois rappel de la réglementation et instrument contractuel en vue de promouvoir des évolutions favorables par exemple en terme de maîtrise des dépenses et de modernisation des échanges entre l'Assurance Maladie et les prestataires.

[31] La convention est assez complète et sa mise en œuvre et son respect apporteraient des réponses à nombre de dysfonctionnements relevés, par exemple :

⁴ « Étude annuelle 2013 : le droit souple », Conseil d'Etat, octobre 2013 : « On constate à côté des sources traditionnelles du droit (lois, décrets, contrats, conventions internationales, etc.) le développement croissant d'autres instruments, qui ont en commun de ne pas obliger leurs destinataires mais contribuent à orienter les comportements. Émanant de personnes publiques ou privées, difficiles à cerner et à systématiser, ces instruments se présentent sous des appellations variées : recommandations, normes techniques, référentiels de bonnes pratiques, contrats-types, chartes, codes de bonne conduite ou encore lignes directrices » <https://www.conseil-etat.fr/ressources/etudes-publications/rapports-etudes/etudes-annuelles/etude-annuelle-2013-le-droit-souple>

⁵ <https://www.ameli.fr/gironde/professionnel-de-la-lpp/textes-referance/conventions-nationales-avenants/convention-nationale-prestataires-titres-iv-lpp>

- obligations de bonnes pratiques de dispensation (art.18) : interdiction des procédés incitatifs à la prescription, modèles d'ordonnances et aides à la prescription, fiches de bonne pratique professionnelle ;
- accès de l'Assurance maladie aux données de télésuivi ;
- données transmissibles par l'Assurance maladie (issues du codage) et les syndicats ;
- objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses.

[32] Toutefois, le dispositif de sanction (art.51) présente un caractère complexe et inopérant, ce qui nuit au caractère opposable de la convention, et explique la demande de certains acteurs d'un renforcement des possibilités de sanctions administratives.

2 Les chartes et labels qualité

[33] Il existe plusieurs dispositifs, souvent portés par une des organisations représentatives du secteur.

[34] Chacun présente des orientations et des points d'entrée assez spécifiques, et ne sont pas exclusifs les uns des autres.

2.1 Quali'PSAD⁶ et le Code de bonnes pratiques⁷

[35] Quali'PSAD est un label créé à l'initiative de la FDPSAD⁸. Basé sur un référentiel rédigé par des professionnels, il précise les conditions de mise en place d'un système qualité et propose classiquement sept axes :

- Pilotage du système
- Réception de la demande de prestation
- Prise en charge du patient
- Facturation des prestations
- Relation avec les partenaires
- Gestion des ressources
- Mesure et amélioration continue de la qualité.

[36] Le label est délivré par le bureau VERITAS.

[37] Quali'PSAD s'inscrit dans le prolongement du Code de bonnes pratiques des prestataires de santé à domicile : l'obligation d'adhérer à ce code fait partie du référentiel Quali'PSAD. Ce code, édité en octobre 2013 et mis à jour en 2017 par la FDPSAD, développe notamment les « interdits » et les liens autorisés entre les PSDM et les professionnels de santé. Toute structure qui adhère à l'un des

⁶ <https://www.fedepsad.fr/qualipsad.php>

⁷ <https://www.fedepsad.fr/pratiques.php>

⁸ Cf. en annexe XX la description de cette fédération.

syndicats membre de la FDPSAD est tenue de signer un formulaire qui l'engage à respecter les dispositions de ce code.

[38] Le référentiel Quali'Psad comporte également une table de correspondance avec les normes ISO 9001/2008 (« *Systèmes de management de la qualité* ») (et ISO 13485/2012 (« *Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires* »⁹)).

[39] Le site de la Fédé PSAD liste 21 « marques »¹⁰ labellisées Quali'PSAD, dont les principaux leaders du marché : Bastide, Dinno Santé, ELIVIE- ASDIA, ORKYN', VITALAIR, HOMEPELF, LINDE, PROXIMED..., mais également de structures d'implantation et de taille plus réduites.

2.2 Le label « Responsabilité & Santé »

[40] Le label Responsabilité & Santé, R&S, est né à l'initiative du SNADOM¹¹. Il a pour objectif de renforcer les bonnes pratiques du secteur en matière de responsabilité sociétale. Le label R&S est une déclinaison de la norme internationale ISO 26000 (« Responsabilité sociétale »), adaptée au secteur de la santé à domicile et créée en partenariat avec le Label LUCIE (label français de responsabilité sociale des entreprises, adossé à ISO 26000). Le SNADOM promeut une double démarche, ISO 9001 et R&S.

2.3 La « charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile »

[41] Réalisée en 2008 à l'initiative de la Fédération Française des Associations et Amicales de maladies Insuffisantes ou handicapés Respiratoires (FFAAIR), cette charte, dite « Charte patients/prestataires », définit d'une part les engagements et obligations des prestataires vis-à-vis des patients, des prescripteurs, de l'Assurance maladie et de l'environnement et d'autre part les droits et engagements des patients¹². Elle reprend les dispositions du code de la santé publique, de la convention nationale Assurance maladie et de la LPPR. Cette charte s'applique aussi depuis 2009 aux patients sous pompe à insuline depuis l'adhésion de l'association française des diabétiques.

2.4 La « charte de qualité de la profession de prestataire de dispositifs médicaux »

[42] Cette charte a été adoptée par le CA de l'UNPDM le 9 avril 2009 ; sa signature et son respect sont des conditions déterminantes de l'adhésion et du maintien d'un PSDM au sein de l'Union¹³. En signant cette charte, les adhérents prennent des engagements de transparence et d'information envers les patients, les prescripteurs, des engagements de sécurité et de qualité, des engagements à fournir aux assurés sociaux des appareils marqués CE, des engagements à l'égard des prescripteurs (par exemple, « *s'abstenir d'établir des prescriptions pré-remplies, de fournir du matériel gratuitement ou à un prix notablement inférieur au prix de revient, d'assurer la mise à disposition de personnel destiné à aider le prescripteur, d'offrir des voyages, séjours, frais d'inscription à un congrès ou tous autres avantages en dehors des conventions prévues par l'article L.4113-6 du CSP, d'accorder à des*

⁹ La norme a été depuis actualisée (ISO 13485/2016) afin de prendre en compte le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux adopté en 2017.

¹⁰ Les PSAD commercialisent parfois leurs produits et prestations sous le nom d'une marque, qui n'est pas forcément le nom de l'entreprise (exemple : l'entreprise Pharmadom utilise la marque Orkyn'), et encore moins le nom du groupe lorsqu'un même groupe possède plusieurs filiales PSAD (exemple : Air Liquide avec Pharmadom-Orkyn' et Vitalair) ou un réseau franchisé.

¹¹ <https://www.labellucie.com/rs26000-le-label-responsabilite-et-sante-pense-par-le-snadom>

¹² <https://www.ffaair.org/assets/pdf/charte/Charte-de-la-FFAAIR1.pdf>

¹³ <https://www.unpdmsyndicatprofessionnel.com/pour-adh%C3%A9rer/>

prescripteurs des contrats de recherche ou des vacances pour des prestations fictives ou pour une formation fictive, de participer à la mise en œuvre d'actes de diagnostic, d'effectuer des versements financiers pour accéder à un établissement de soins ou d'hébergement de personnes âgées ». Cette charte reprend essentiellement des obligations réglementaires complétées par des éléments de bonnes pratiques.

[43] L'adhésion à cette charte relève de l'initiative individuelle des prestataires.

2.5 Label Cap Handeo

[44] Le référentiel « *Améliorer la qualité des services associés à la délivrance d'une Aide Technique pour les personnes en situation de handicap et les personnes âgées* » et le label associé « *Cap'Handéo – Aides techniques* » sont portés par un Collectif composé de 10 organismes membres, dont la FEDEPSAD, l'UNPDM et le SNADOM.¹⁴

2.6 La certification ISO

[45] Les distributeurs n'ont pas d'obligation réglementaire d'avoir un SMQ (Système de management de la Qualité). Certains sont certifiés, mais c'est une démarche volontaire et surtout une décision stratégique d'entreprise qui leur permet de se différencier de leurs concurrents.

[46] Les PSDM utilisent la norme ISO 9001, norme internationale de système de management, reconnue comme la norme de référence au niveau mondial. C'est une norme généraliste, et non une norme liée à un métier, qui comporterait des exigences techniques par exemple.

[47] Elle diffère en cela de la norme ISO 13485¹⁵ : celle-ci s'appuie sur les exigences de la norme générale ISO 9001, mais en adapte les exigences de manière spécifique à l'industrie des dispositifs médicaux.

[48] La plupart des grands groupes indiquent sur leurs supports de communication (sites INTERNET) être certifiés ISO 9001 (Bastide, ORKY'N, ELIVIE, HOMEPERF, VITALAIR...), de même que les acteurs venant du secteur associatif, tels que SANTELYS ou l'AVAD.

3 Les chartes et contrats entre établissements de santé et PSDM : une démarche multiforme

3.1 - Une démarche « générique » : la charte portée par l'Assurance maladie et les ARS dans le cadre des CAQES

[49] L'ensemble des régions (DCGDR et ARS via les CAQES) ont progressivement mis en œuvre des plans d'action visant à faire signer une « charte » régulant l'intervention des PSDM au sein des établissements de santé.

¹⁴ http://www.handeo.fr/sites/default/files/field-files/AT_R%C3%A9f%C3%A9rentiel_Avril2017_V1_web.pdf

¹⁵ L'intitulé exact de l'ISO 13485:2016 est *Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

[50] Les modèles de charte consultés par la mission sont assez similaires d'une région à l'autre (voir en PJ 1 et 2 la trame type de l'Aquitaine, et une présentation de l'Île-de-France).

[51] Toutefois, des différences sensibles sont constatées dans les modalités de déclinaison opérationnelle, d'une région à l'autre, et d'un établissement à l'autre.

[52] Les différences concernent d'abord le calendrier, cette démarche ayant été initiée dans un premier temps en Aquitaine et en Bretagne. Elles concernent également les modalités et le niveau d'accompagnement des établissements par l'ARS et les OAM, qui peut aller d'un simple envoi par courrier-circulaire à des accompagnements très personnalisés et documentés. De la part des établissements également, le niveau d'appropriation peut être très variable : non réponse, signature assez formelle, ou opportunité d'un travail très approfondi sur les pratiques au sein des services.

[53] Cette dernière option a par exemple été constatée au CHU de Bordeaux. Ce travail très approfondi, conduit sur plus d'un an, a abouti à une démarche élargie à tous les établissements du GHT. Seul le respect de la Charte de Bonnes Pratiques des Prestataires de Santé à domicile du GHT (PJ 3 et 4) permet au Prestataire de santé à domicile de solliciter l'octroi d'un agrément qui lui permettra de se rapprocher des unités de soins des établissements du GHT Alliance Gironde inscrits dans ce processus. La régulation de la procédure d'attribution et de suivi des agréments des prestataires de santé à domicile est assurée par un Comité de Pilotage institutionnel dont le pilote est le coordonnateur général des soins de l'établissement support du GHT Alliance de Gironde. Le Comité de Pilotage se tient en partenariat avec l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine. Les membres sont soumis à DPI. Le CHU estime le temps consacré à la gestion de ce processus à environ 300 heures/an. Les PSDM « agréés » continuent à être présents sur place, dans les services, mais selon les modalités prévues par la charte. Ce dispositif de cadrage des PSDM s'accompagne d'une sensibilisation des prescripteurs et des agents concernés dans les services. Il sera particulièrement intéressant de pouvoir évaluer l'impact par exemple sur les prescriptions de cette démarche girondine, d'autant que d'autres CHU, confrontés aux mêmes difficultés pour gérer des pratiques commerciales abusives, commencent à s'engager sur ce même type de démarche.

3.2 - Deux démarches emblématiques et très différentes : le groupe ELSAN et un CLCC.

- Le groupe ELSAN : -démarche ELSAN DOM (documents en PJ n°5 et 30)

[54] Sur la base d'une charte qualité, le groupe ELSAN a proposé à des grands acteurs du secteur (ELIVIE, ORKYN, HOMEPERF, Bastide Médical, FSK, AS Médical, Perfulor) la signature de contrats de partenariat (contrats de prestations de service).

[55] La charte a pour objectif de préciser les engagements attendus par le Groupe pour toute intervention d'un PSAD de soins à domicile intervenant dans le cadre du retour au domicile de patients hospitalisés dans ses cliniques. Tout PSDM entrant dans un partenariat avec le Groupe devra avoir obtenu ou entrepris d'obtenir le label Quali'PSAD et/ou être certifié ISO 9001 (management de la qualité et organisation au sein de l'entreprise) et/ou disposer d'une Charte Qualité approuvée par ELSAN. La charte communiquée à la mission est plus synthétique que celles existant dans le cadre des CAQES mais est néanmoins très explicite sur le rôle de coordination de la sortie, par l'intermédiaire de l'IDEC du PSDM :

Rôle de l'IDEC du PSAD dans le dispositif ELSANDOM

L'IDEC du PSAD coordonne en amont de la sortie :

- La prise de connaissance, la transmission et le respect des protocoles de soins fournis par les professionnels de la clinique, par l'ensemble des intervenants
- Le contact avec l'infirmier libéral du patient. Si le patient n'a pas d'infirmier(e) libéral(e), que celui-ci n'est pas compétent pour les soins requis ou n'est pas disponible, l'IDEC recherche un(e) infirmier(e) libéral(e) disponible.
- L'évaluation à domicile en anticipation si nécessaire, par équipe qualifiée (ergothérapeute...)
- Le contact avec la pharmacie du patient et commande des médicaments et produits nécessaires lors de la sortie
- La préparation du matériel à mettre en place au domicile sur la base des besoins évalués par le staff médico-soignant de la clinique
- La recherche d'une structure de maintien à domicile si nécessaire en collaboration avec l'Assistante Sociale de la Clinique et/ou du secteur.

Le jour de la sortie, l'IDEC du PSAD coordonne :

- La livraison du matériel prescrit
- Le déplacement au domicile de l'infirmier(ère) du PSAD qui informe et forme le patient et/ou son entourage, met en place un classeur de suivi pour la coordination écrite entre les soignants, le PSAD et le prescripteur (dans le cadre de la démarche qualité), forme l'infirmier(ère) libéral(e) si nécessaire aux matériels médicaux mis en place (particulièrement les pompes ambulatoires, les dispositifs d'aspiration trachéale,...), établit un compte-rendu d'installation par écrit, adressé au prescripteur et médecin généraliste dans les 72h., - planifie le suivi nécessaire à la prise en charge et détermine l'équipe adaptée à la prise en charge définie par le staff médico-soignant de la clinique (par exemple passage du diététicien, passage de l'ergothérapeute du PSAD). Dans tous les cas un compte rendu sera adressé au prescripteur et au médecin généraliste, à la fréquence définie par le protocole de prise en charge du PSAD ou à minima la LPPR.

[56] Les partenariats ont été signés fin 2017 début 2018 avec la maison mère ELSAN, et se sont ensuite déclinés localement dans les cliniques, avec l'appui d'un infirmier ELSAN, dédié au projet. L'objectif est d'identifier deux prestataires agréés sur chacun des 7 grands types de prestations, pour chaque clinique. Les prestataires ont un accès privilégié, mais sans garantie d'exclusivité (libre-choix du patient).

[57] Le document transmis par le groupe ELSAN sur les principales caractéristiques des contrats de partenariat conclus entre ELSAN SAS et les PSAD fait apparaître un dispositif de contre-partie financière au profit du groupe ELSAN, (pour les « prestations » suivantes : visibilité du Prestataire auprès des praticiens des Etablissements Elsan ; accès à un référent pour la coordination des PSAD et planification des sorties ; accès à la centrale de référencement ELSAN ; mobilisation de ressources humaines et matérielles pour la bonne exécution du partenariat).

Contreparties financières versées par les PSDM au groupe ELSAN

1/ Commission au titre du partage d'efficience :

- Un taux du chiffre d'affaires réalisé par le Prestataire sur prescription des praticiens intervenants dans les établissements ELSAN dans lesquels le Prestataire ne réalisait pas de PSAD antérieurement à la date de conclusion du contrat ;
- Ou un taux du chiffre d'affaires réalisé par le Prestataire sur prescription des praticiens intervenants dans les établissements ELSAN dans lesquels le Prestataire réalisait déjà des PSAD antérieurement à la date de conclusion du contrat.

2/ Une commission supplémentaire versée en cas de réalisation d'un chiffre d'affaires au-delà d'un seuil déterminé : un taux du chiffre d'affaires croissant en fonction du montant annuel correspondant au chiffre d'affaires réalisé par le Prestataire dans le cadre du contrat de partenariat.

- CLCC Bergonié à Bordeaux : la charte des bonnes pratiques pour les PSDM, comparable à celle du CHU de Bordeaux, s'inscrit dans le cadre d'un dispositif de coordination internalisé et structuré (IDEC), et d'une organisation associant les pharmaciens d'officine.

[58] La démarche progressivement mise en œuvre par le Centre anticancéreux Bergonié repose sur 3 principes :

- La coordination est assurée par les IDEC de l'établissement, qui contribuent au choix de l'orientation entre HAD ou PSDM,,
- Pour les chimiothérapies à domicile, le CLCC a développé un partenariat avec les pharmaciens d'officine, et les sollicite en première intention pour la mise à disposition du matériel,
- Le CLCC a en parallèle organisé l'intervention des PSDM dans une charte et un dispositif d'agrément, qui limite strictement leur présence dans la structure, et leur rôle vis-à-vis des autres PS.

La description de ces deux dispositifs soulève plusieurs questions de fond :

- Le dispositif ELSANDOM illustre l'existence d'une « rente » chez les PSDM, au moins les plus importants, qui leur permet d'offrir des services tels que la mobilisation d'IDEC en sortie d'hospitalisation, tout en rétrocédant une partie de leur marge, ce dernier point interrogeant quant à son caractère légal (même s'il a le mérite d'une forme de clarté par rapport à des pratiques qui existent ailleurs également, mais sans être « officielles »)
- L'exemple du CLCC montre à l'inverse une gestion internalisée des IDEC : cette différence est un sujet de fond en terme de rôle et responsabilité des acteurs, et d'indépendance des IDEC.

3.3 Des démarches spécifiques sur des segments d'activités médicalement complexes

[59] La mission a pris connaissance de plusieurs démarches de chartes ou conventions à plusieurs niveaux du système de soins :

- Au niveau national : on peut citer, même si les PSDM ne l'ont finalement pas signé, le projet de charte travaillé par la Fédération française de pneumologie, la FFAAIR et les PSDM concernant la prise en charge des patients sous PPC.
- Au niveau des services hospitaliers : exemples de cahiers des charges élaborés par le service référent d'un CHU pour l'organisation de la nutrition entérale et parentérale à domicile.

4 Les recommandations, chartes, référentiels nationaux

4.1 La Haute Autorité de Santé (HAS)

[60] La HAS est productrice d'avis sur le rôle des PSDM au travers notamment des avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMETS). Ces avis influencent très directement le rôle et la place des PSDM, y compris concernant la définition dans la LPP de leurs missions, le rôle de leurs professionnels de santé. L'avis de la commission du 10 janvier 2012 sur les « Prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile » en est une illustration intéressante, y compris sur les ambiguïtés qui caractérisent les sujets de coordination, de frontière et complémentarité des rôles des différents acteurs, ainsi que les incertitudes sur le champ à couvrir par la LPP.

[61] À l'exception des productions de la CNEDiMETS, l'activité des PSDM n'est en revanche que très peu mentionnée dans les travaux de la HAS.

[62] Les interfaces avec les PSDM sont peu présentes dans le processus de certification des établissements de santé, à l'exception notable de l'activité d'HAD, pour la thématique « *gestion des équipements et produits au domicile du patient* » : L'évaluation de cette thématique vise à « *s'assurer de l'existence, de la mise en œuvre et de l'évaluation de la qualité et la sécurité des équipements et produits médicaux et non médicaux mis à disposition au domicile du patient par l'HAD. C'est un élément essentiel de la qualité de la prise en charge du patient à son domicile. Le bon matériel et le bon dispositif doivent parvenir au bon patient en temps utile et conformément à la commande. Les équipements et produits concernés sont : - le matériel d'assistance respiratoire, de perfusion, de nutrition, le matériel utilisé dans les techniques de pression négative ; - les dispositifs médicaux stériles et non stériles, y compris le matériel dit "hôtelier" (par exemple le lit)* ». L'intervention des PSDM en sous-traitants de l'HAD leur impose de fait d'inscrire leurs activités dans le référentiel de certification. Certains Prestataires rencontrés par la mission ont d'ailleurs indiqué ne pas répondre aux appels à candidature des HAD, compte-tenu des exigences des cahiers des charges.

[63] Les PSDM ne sont que très rarement concernés par les guides et recommandations de l'HAS. À titre d'exemple, ils n'apparaissent pas dans la check-list sur les sorties d'hospitalisation, pas plus que dans les documents récents sur les plans personnalisés de coordination en santé. Ils ne sont que très exceptionnellement mentionnés dans les travaux sur les parcours de soins, et lorsqu'ils le sont, c'est sous forme d'une brève mention de leur rôle technique

[64] Il est intéressant par exemple de consulter le guide parcours de soins BPCO réalisé par la HAS¹⁶, celui sur les sorties d'hôpital en soins palliatifs¹⁷ : le prestataire est cité pour sa fonction technique (ex. : « contacter les prestataires (oxygène, matériel de perfusion, etc.) selon besoin »).

[65] On constate donc un écart considérable entre la perception que les représentants des PSDM ont de leur rôle et la présentation qu'ils en font (cf. annexe 9) et celui qui apparaît effectivement dans les travaux de la HAS. C'est essentiellement au travers de la CNEDIMS, et donc d'une entrée « dispositif médical » que les PSDM peuvent être concernés par des avis ou recommandations de cette instance.

4.2 Comité économique des produits de santé (CEPS)

[66] Si le CEPS a une action essentiellement de préparation de la réglementation, au travers de la LPP, il est susceptible également d'inter réagir avec les PSDM au travers de documents à portée non réglementaire, mais on ne peut que constater l'absence à ce jour des deux principaux accords annoncés :

- Accord cadre prévu par le Code de la Sécurité sociale :

[67] Le dernier en date a été signé pour 3 ans en 2011¹⁸. La négociation d'un nouvel accord est l'un des engagements pris vis-à-vis de la profession lors du mouvement du début d'année 2019 et un objectif du CEPS pour 2019¹⁹.

- « Charte de qualité des pratiques professionnelles »

[68] La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a prévu la création d'une charte de la visite médicale, qui devait être conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant les fabricants et distributeurs des produits relevant de la LPP, afin mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles. Elle doit préciser les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de présentation, d'information et de promotion de leurs produits. Une procédure de certification de ces activités de présentation, d'information ou de promotion doit être mise en œuvre sous l'égide de la Haute autorité de santé (CSS, art. L. 161-37), l'article L. 162-17-10 du code de la sécurité sociale renvoyant au pouvoir réglementaire le soin de définir les conditions et les modalités d'application de la procédure.

[69] Bien qu'elle possède une fonction essentiellement qualitative, destinée à améliorer le comportement des prescripteurs et des utilisateurs de dispositifs médicaux en les éclairant sur leurs choix thérapeutiques et le respect des conditions de prise en charge, la loi confère au Comité économique des produits de santé le pouvoir de fixer des objectifs chiffrés d'évolution des pratiques commerciales et promotionnelles, le cas échéant pour un ensemble de produits ou prestations comparables, ou pour certains produits ou prestations. Les entreprises méconnaissant ces objectifs quantitatifs sont susceptibles de faire l'objet d'une sanction financière de la part du comité.

[70] Le décret relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées²⁰ a été publié le 9 octobre 2018, mais

¹⁶ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parours_de_soins_bpco_finale.pdf
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/schema_resume_parours_de_soins_bpco.pdf

¹⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-07/fpc_sp_sortiehopital_web.pdf

¹⁸ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_dispositifs_medicaux.pdf

¹⁹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/lettre_d_orientation_ministerielle_du_4_fevrier_2019.pdf

²⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037477003

le calendrier prévu par la loi de 2018 n'a pas été suivi d'effet. En l'absence de charte, l'ensemble du dispositif législatif et réglementaire, y compris par exemple le signalement au CEPS par les ARS et les OAM des manquements à la charte, est inapplicable.

4.3 Directions d'administration centrale

[71] La mission n'a pas réalisé de recensement exhaustif des éventuelles instructions ou recommandations émanant de l'administration centrale, en direction notamment des ARS, concernant les PSDM, mais elles semblent très rares : il n'existe pas, à la connaissance de la mission, d'instructions ou de recommandations spécifiques concernant les PSDM, à l'exception notable d'une consigne donnée aux ARS de rappeler aux établissements de santé le nécessaire respect des règles déontologiques et de libre choix du patient.

[72] Deux documents peuvent toutefois être cités, même si leur mise en œuvre concernant précisément les prestataires n'a sans doute pas été effective.

- CIRCULAIRE N° DGOS/R5/2011/74 du 24 février 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS).

[73] Il est demandé aux ARS, dans le chapitre concernant l'HAD, d'effectuer « *une analyse de l'activité des **prestataires de matériel à domicile** afin de bien la positionner par rapport aux activités d'hospitalisation et de suivi à domicile* ». Cette préconisation s'inscrivant au sein d'un guide de plus de 100 pages, et compte-tenu à la fois de l'absence de données facilement disponibles et du grand nombre de sujets et de données à traiter, n'a pas connu une traduction opérationnelle.

- Le Plan cancer 2014-2019 :

[74] « *Action 7.5 : Structurer sous la responsabilité des ARS une organisation territoriale mobilisant les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux impliqués pour assurer une prise en charge globale et coordonnée.*

[75] *Détail 7.5.2 : Organiser sous le pilotage de l'ARS, en lien avec le réseau régional de cancérologie, l'intervention des différents acteurs impliqués pour répondre de façon graduée à la diversité des prises en charge (réseaux de santé territoriaux, hospitalisation à domicile, **prestataires de santé à domicile**, professionnels de santé). Cadrer les conditions de leur articulation pour la délivrance de prestations de qualité, de façon équitable pour l'ensemble des patients sur l'ensemble du territoire et s'assurer de la lisibilité de cette organisation. ».*

[76] Il sera intéressant, dans le cadre de l'évaluation du plan cancer, de regarder spécifiquement de quelle manière la place des PSDM a été clarifiée et articulée avec celles des autres acteurs.

ANNEXE 3 : DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES PSDM ET LES DÉPENSES REMBOURSÉES PAR L'ASSURANCE MALADIE

1 Qui sont les PSDM ?

1.1 Approche par la branche « négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques »

[77] Les prestataires et distributeurs mentionnés à l'article L5232-3 adhèrent à la convention collective de la branche « *négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques* », CCN n°32861 du 9 avril 1997. Les entreprises adhérentes sont répertoriées sous les codes NAF²¹ suivants :

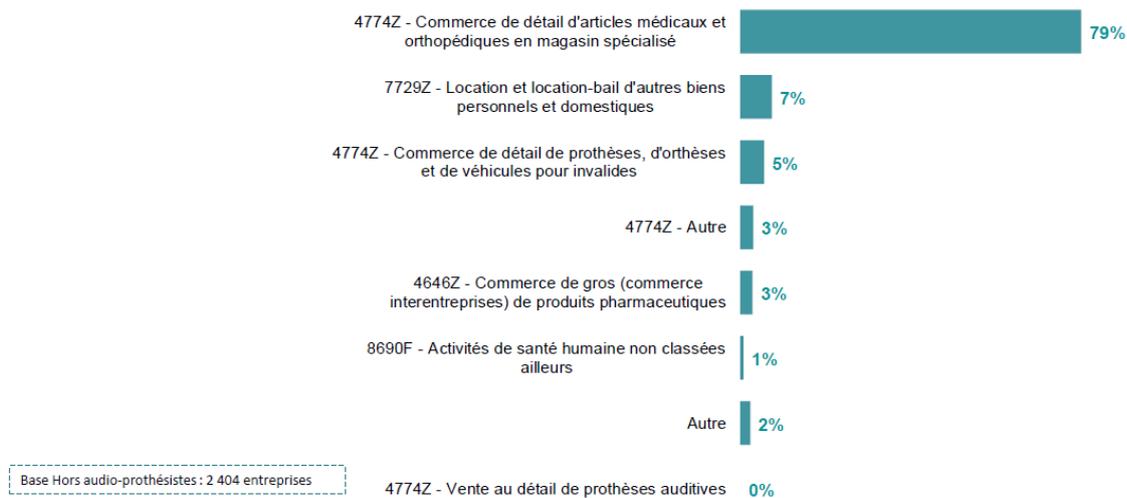
- 47.74Z principalement (à hauteur de 74 % des entreprises) ; ce code correspond aux entreprises dont l'activité principale est le commerce de détail d'articles médicaux et orthopédiques en magasin spécialisé, le commerce de détail de prothèses, d'orthèses et de véhicules pour invalides ou encore la vente au détail de prothèses auditives ; ces entreprises figurent dans la section G de la nomenclature (commerce)
- 77.29Z partiellement (26 % des entreprises); ce code correspond aux entreprises dont l'activité principale est la location et location bail d'autres biens personnels et domestiques qui figurent dans la section N (activités de services administratifs et de soutien)

[78] La branche intègre toutefois les audio-prothésistes, qui relèvent d'un régime particulier dans le Code de la santé publique et ne figurent donc pas dans le champ de la mission. Une fois cette correction apportée, les données issues de la branche sont précieuses pour appréhender de façon plus fine la profession. La mission s'est en particulier appuyée sur le dernier rapport de branche datant d'avril 2019, dont sont tirés les statistiques ci-dessous.

[79] Hors audioprothésistes, **2 404 entreprises** sont recensées dans la branche, soit plus de trois fois plus qu'en 2008 (808, audioprothésistes compris).

²¹ Nomenclature d'activités française de l'INSEE.

Schéma 1 : Répartition par code NAF des adhérents à la branche « négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques »

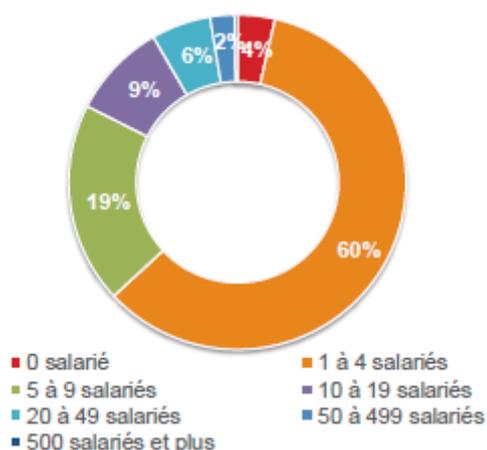


Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

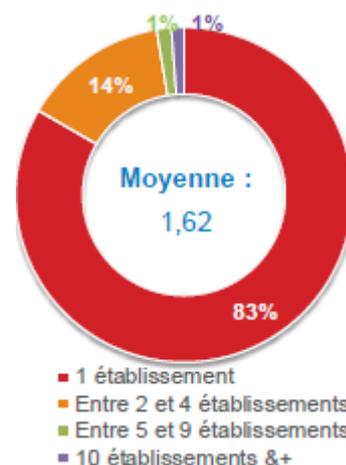
[80] Les entreprises de moins de 10 salariés représentent 83% des entreprises de la branche (elles étaient 84% en 2014) pour seulement 22% des effectifs salariés. La proportion est moindre que tous secteurs confondus au niveau national (95 % des entreprises et 21 % des salariés). À l'inverse, les entreprises de 50 salariés et plus représentent 2% des entreprises de la branche et 57% des effectifs salariés.

[81] Une très large majorité des entreprises de la branche (83%) sont des entreprises mono-établissements (84% en 2014).

Graphique 2 : Nombre d'entreprises selon la taille



Graphique 3 : Nombre d'entreprises selon le nombre d'établissements

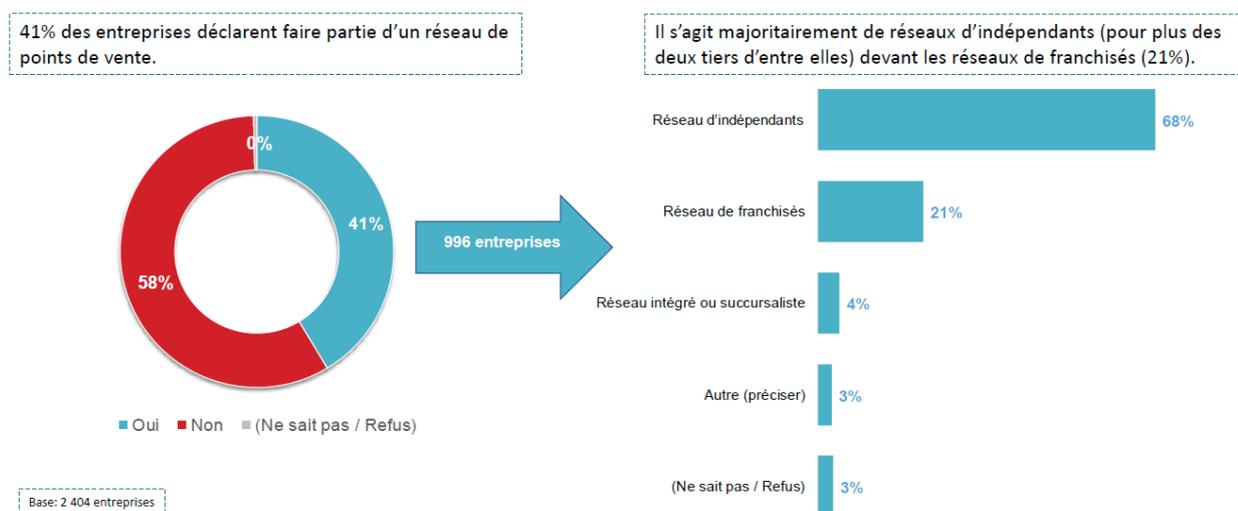


Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019

[82] La proportion de petites entreprises est en baisse : 86 % en 2008, alors qu'en sens inverse le poids des très grandes entreprises (plus de 500 salariés) s'est accru : 2 % des entreprises aujourd'hui contre 0,5 % il y a 10 ans. Si on considère les entreprises de plus de 50 salariés, la tendance est encore plus marquée : 8 % des entreprises aujourd'hui contre 2,8 % en 2008.

[83] Les entreprises franchisées sont comptabilisées individuellement, et non en tant que groupe ; or cette formule s'est fortement développée ces dernières années : 41 % des entreprises déclarent faire partie d'un réseau, dont 10 % d'un réseau franchisé ou succursaliste (27 % font partie d'un réseau d'indépendants).

Graphique 4 : Les réseaux de PSDM



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019

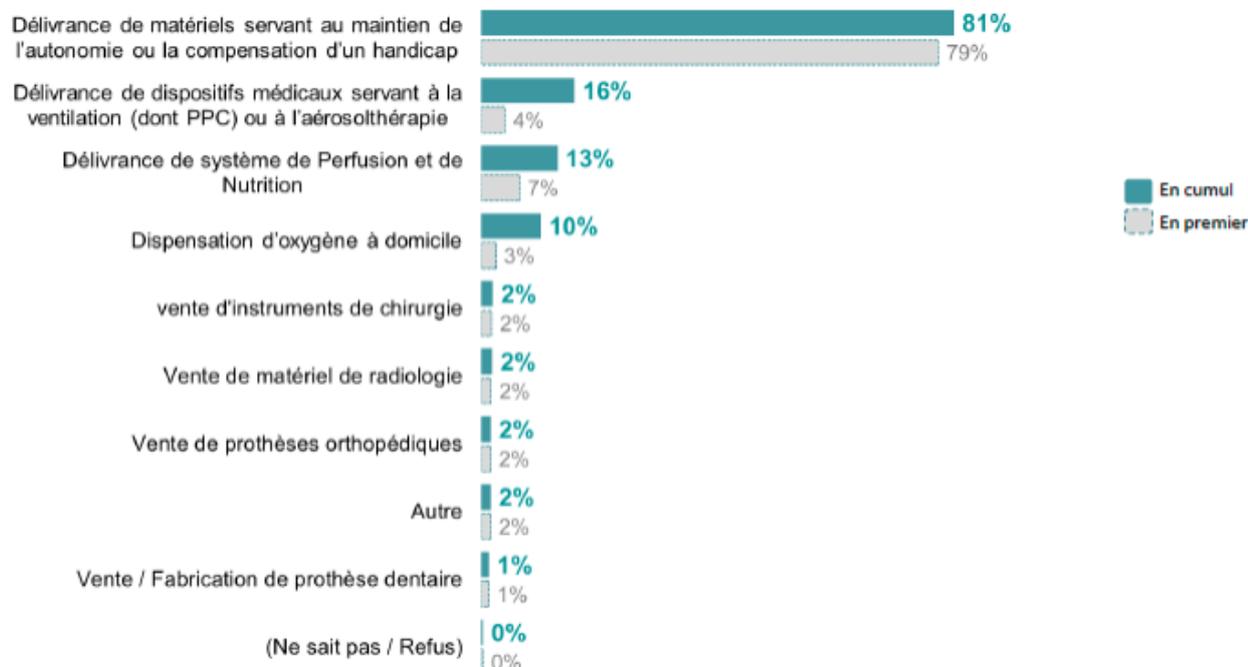
[84] La concentration des PSDM est très variable d'un secteur à l'autre : les petites entreprises sont beaucoup plus nombreuses dans le secteur du maintien à domicile, alors que la dispensation d'oxygène est dominée par quelques grands groupes.

Tableau 2 : Répartition des entreprises de la branche par classe de masse salariale

	TOTAL	Dispensation d'oxygène	Perfusion et Nutrition	Ventilation	Maintien de l'autonomie	Autre
Moins de 20 000€	12%	0%	2%	8%	13%	13%
Entre 20 000 et 49 999€	21%	5%	12%	8%	22%	23%
Entre 50 000 et 99 999€	26%	15%	16%	13%	27%	20%
Entre 100 000 et 199 999€	16%	10%	16%	14%	16%	18%
Entre 200 000 et 299 999€	8%	15%	13%	13%	7%	8%
300 000€ &+	13%	49%	33%	36%	10%	17%
(Ne Sait Pas)	4%	6%	8%	7%	5%	0%
Masse salariale Totale	812 101 308 €	499 979 415 €	476 591 488 €	503 710 478 €	411 710 119 €	103 572 952 €
Masse salariale moyenne par entreprise	410 076 €	2 199 843 €	1 898 200 €	1 406 132 €	283 271 €	330 793 €

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019

Graphique 5 : Activité principale des entreprises de la branche



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019

1.2 Approche par l'enregistrement réalisé par l'Assurance maladie

[85] L'Assurance maladie enregistre et conventionne les prestataires, après vérification des conditions d'éligibilité, afin qu'ils puissent bénéficier de remboursements Assurance maladie au titre du tiers payant. Les conditions de cet enregistrement ont été récemment précisées ; pour autant, les pratiques ne sont pas encore totalement harmonisées, et les règles fixées laissent une large marge de manœuvre au prestataire, comme l'indique la lettre-réseau LR-DDGOS-32/2016 du 3 juin 2016.

[86] La première procédure est le conventionnement, qui relève depuis 2013 de la CPAM du chef-lieu de région, évolution appliquée avec la mise en œuvre de la nouvelle convention des prestataires du 15 juillet 2015²².

[87] « Juridiquement, le conventionnement ne peut concerner que des entités personnifiées et ainsi aptes à engager leur responsabilité. Un établissement secondaire telle qu'une succursale, non dotée de la personnalité morale, n'a pas la capacité d'agir distinctement de l'entité principale dont il relève et ne peut donc pas être conventionné isolément.

[88] Par conséquent, aux termes de l'article 10, dans l'hypothèse où un prestataire possède plusieurs sites d'activité ou points de vente dans une même circonscription régionale, il ne demande qu'un seul conventionnement pour l'ensemble de ces derniers. Il choisit librement celui qu'il entend désigner comme le site référent de son activité au sein de la région et présenter au conventionnement auprès de

²² Sauf en Ile-de-France, où la CRAMIF reste compétente.

l'organisme de rattachement correspondant. Néanmoins, il déclare à ce dernier la totalité des sites qu'il possède dans la même circonscription régionale.

[89] *En revanche, si, au sein d'une même région, un prestataire constitué sous la forme de holding possède plusieurs entreprises filiales dotées de la personnalité morale, chacune devra demander son conventionnement.*

[90] *Lorsqu'un prestataire constitué en société unique ou association possède des sites d'activité dans plusieurs régions, il demande son conventionnement dans chacune, en son nom, en désignant son site référent dans la région et en déclarant à l'organisme de rattachement correspondant l'ensemble de ses sites dans cette région. »*

[91] *Les mêmes principes sont appliqués pour l'inscription au fichier national des professionnels de santé (FNPS) de l'Assurance maladie (un seul enregistrement FNPS par région en cas de pluralité de sites d'activité ; un seul enregistrement FNPS en cas de multi activité - exemple : prestataire et orthésiste). Il existe cependant une nuance importante : le site de facturation, dédié à la facturation, enregistré au FNPS n'est pas forcément le site « référent ».*

[92] *« Un prestataire constitué en société unique ou association possédant des sites d'activité dans plusieurs régions, désigne dans chaque région le site de facturation.*

[93] *Pour un prestataire constitué sous la forme de holding possédant plusieurs entreprises filiales dotées de la personnalité morale au sein d'une même région, chaque filiale désigne un site de facturation à enregistrer au FNPS.*

[94] *Pour un prestataire ayant plusieurs activités dans les secteurs de la LPP couverts par la présente convention sur un même site de facturation, une seule activité est enregistrée au FNPS en accord avec le prestataire. »*

[95] *Les statistiques produites par l'Assurance maladie s'appuyant sur le FNPS, l'exercice de cartographie présente des limites méthodologiques et ne permet en particulier pas d'obtenir une vision précise du maillage territorial réel des PSDM. Ceci est d'autant plus vrai que l'organisation des activités peut varier au sein d'un même prestataire (par exemple, activités liées au maintien à domicile dans les sites locaux, et gestion centralisée de l'activité respiratoire dans un site régional).*

[96] *La carte infra donne cependant une indication de la répartition de l'offre et tend à démontrer que le territoire est très largement couvert par les PSDM.*

Carte 1 : Cartographie des sites des prestataires selon l'Assurance maladie

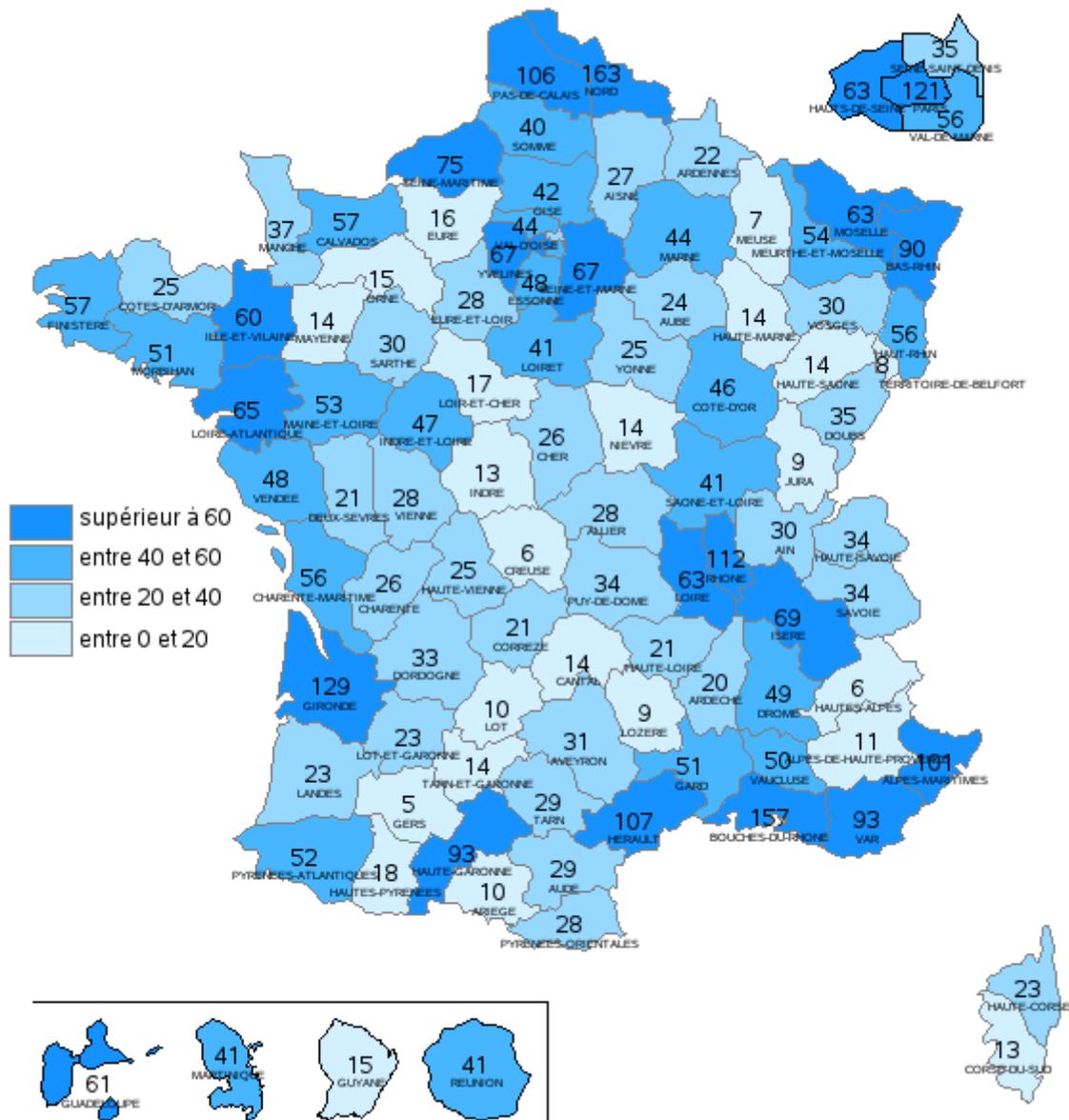


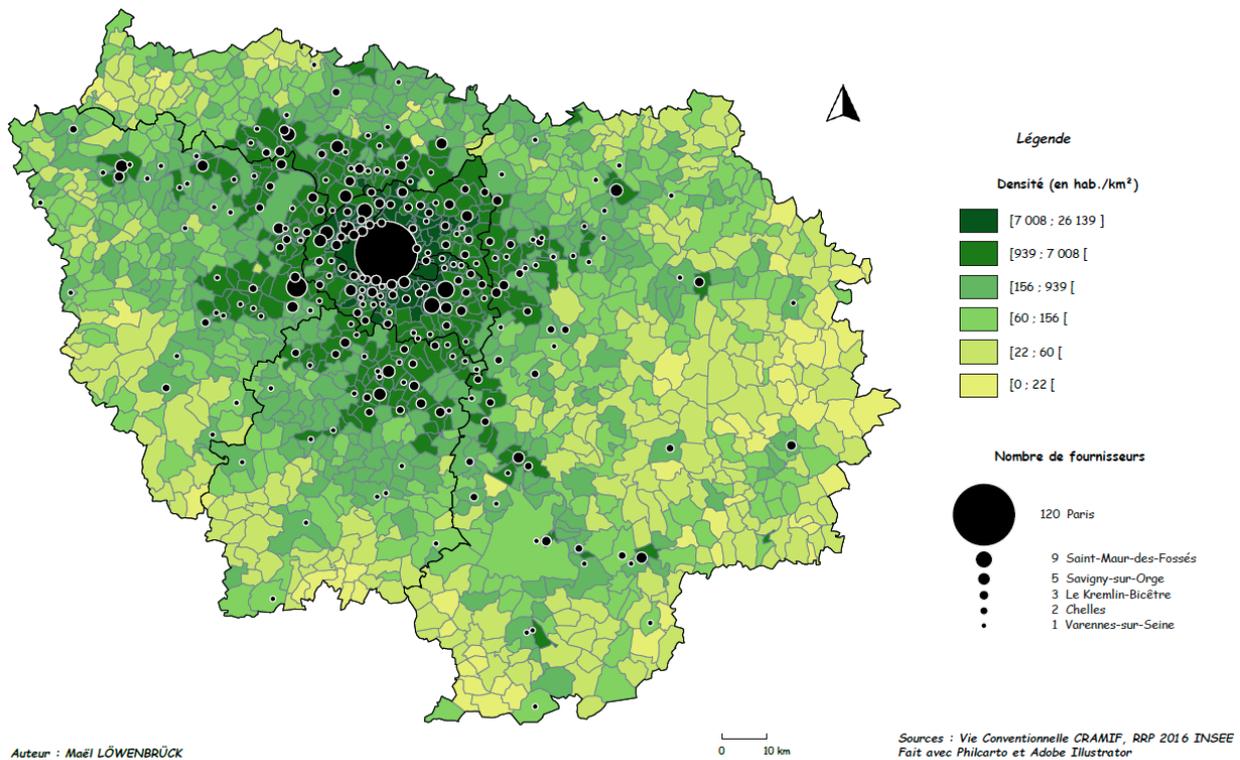
Tableau 3 : Répartition des prestataires par région et par secteur LPPR

Nouvelle Région	Population INSEE 1er janvier 2019	Lit médical	Nutrition parentérale	Oxygène	Perfadom	Pompe à PPC insuline	PPC	Sondes urinaires	Stomie digestive	Tire lait	Total général
Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine	5 518 188	191	37	49	39	18	57	89	43	50	260
Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes	5 987 014	210	30	52	43	33	63	127	53	52	277
Auvergne-Rhône-Alpes	8 026 685	246	33	54	45	27	53	140	75	79	319
Bourgogne-Franche-Comté	2 795 301	72	20	27	24	18	28	37	24	27	106
Bretagne	3 329 395	88	16	25	27	15	25	39	22	25	119
Centre-Val de Loire	2 566 759	71	20	21	20	16	32	32	15	6	98
Corse	339 178	18	5	8	5	6	5	7	5	5	25
DOM	2 180 647	81	11	22	25	16	28	30	19	30	118
Île-de-France	12 213 364	177	37	44	42	30	70	104	45	49	302
Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées	5 892 817	205	39	53	53	33	55	126	66	58	270
Nord-Pas-de-Calais-Picardie	5 978 266	183	29	42	38	21	46	68	31	59	242
Normandie	3 319 067	88	16	26	22	16	32	34	21	14	117
Pays de la Loire	3 786 545	78	9	21	17	15	28	43	22	16	107
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5 059 473	249	51	58	63	25	51	152	71	66	330
Total général	66 992 699	1957	353	502	463	289	573	1028	512	536	2 690

Source : CNAM

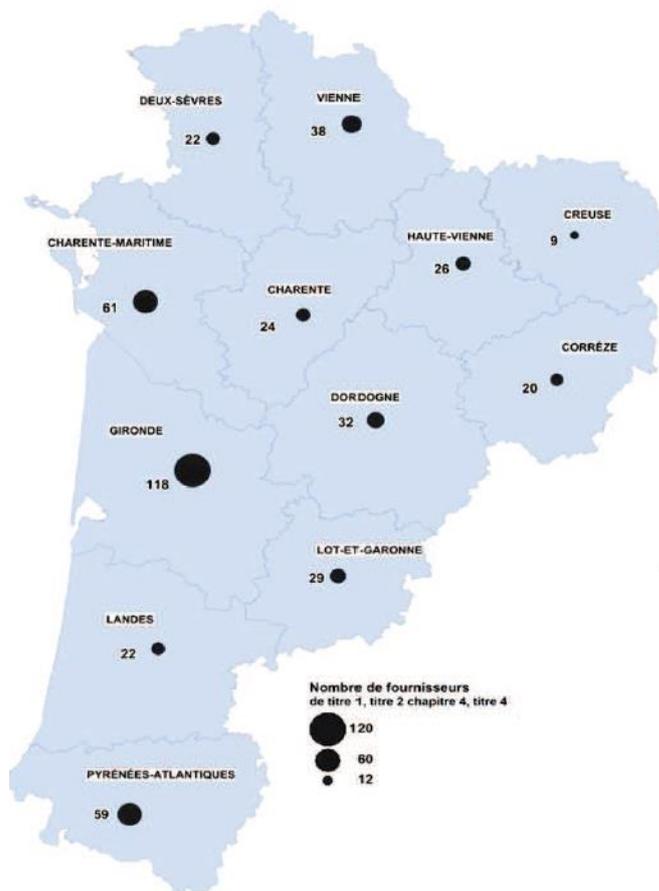
[97] Il est à noter que ces données ne sont pas nécessairement cohérentes avec celles fournies localement à la mission par les organismes d'assurance maladie : la méthodologie utilisée diffère (par exemple, exclusion dans certains cas de la cartographie des PSDM des coiffeurs-perruquiers, dont l'activité est atypique, même s'ils sont bien distributeurs de DM ; exclusion des sociétés « dormantes », enregistrées mais n'ayant pas facturé l'année considérée...)

Carte 2 : Répartition des prestataires de titre I et IV conventionnés au 16/07/2019 dans les communes d'Ile-de-France selon la densité de population



Source : CRAMIF

Carte 3 : Répartition 2018 des prestataires de titre I, II chapitre 4 et IV conventionnés en Nouvelle-Aquitaine, selon le département



Méthodologie : sont pris en compte les fournisseurs du Titre 1, Titre 2 chapitre 4 et Titre 4 (spécialité 60, 61 et 62) conventionnés en activité au 31 décembre de l'année étudiée, avec au moins 1 € d'honoraires, installés dans la région Nouvelle Aquitaine.

[98] La concentration du secteur peut être appréhendée par le classement des PSDM par volume de remboursements Assurance maladie. À la demande de la mission, la CNAM a produit l'analyse suivante.

Répartition en 3 profils de prestataires selon leur taille - méthodologie

Ne sont pas pris en compte les prestataires dont le remboursement semestriel est inférieur à 50 000 €.

Le nombre important de ces acteurs exclus s'explique par la présence des coiffeurs délivrant des prothèses capillaires et de différents acteurs ayant un segment d'activité au titre I de la LPP (ex : ambulanciers délivrant du matériel médical),

Sont qualifiés de petit les prestataires dont le remboursement semestriel est supérieur ou égal à 50 000 € et < 1 000 000 € ;

Sont qualifiés de moyen les prestataires dont le remboursement semestriel est supérieur ou égal à 1 000 000 € et < 3 000 000 € ;

Sont qualifiés de gros les prestataires dont le remboursement semestriel est supérieur ou égal à 3 000 000 €

Tableau 4 : Répartition en 3 profils de prestataires selon leur taille – résultats pour trois régions

Région	Groupe	Nombre de prestataires
Ile de France	<i>Exclu</i>	235
	<i>Gros</i>	18
	<i>Moyen</i>	29
	<i>Petit</i>	165
Aquitaine	<i>Exclu</i>	260
	<i>Gros</i>	9
	<i>Moyen</i>	15
	<i>Petit</i>	158
Centre Val de Loire	<i>Exclu</i>	100
	<i>Gros</i>	2
	<i>Moyen</i>	13
	<i>Petit</i>	47

Source : CNAM

[99] Les PSDM délivrent de produits et prestations qui peuvent également l'être par les pharmacies d'officine. Une estimation de la part de marché respective des deux acteurs a été faite à la demande de la mission par la CNAM sur différents secteurs de la LPP. Les secteurs identifiés par la CNAM ne comprennent pas l'ensemble des produits et prestations, mais seulement le code LPP le plus fréquent pour chaque secteur identifié. Avec une méthodologie différente, la région Nouvelle-Aquitaine obtient des résultats de répartition assez différents, avec une place plus importante des pharmaciens sur le titre IV.

[100] Dans les deux cas, ces estimations doivent cependant être relativisées : l'exécutant peut être une pharmacie d'officine mais qui sous-traite la prestation à un PSDM ; dans ce cas, ce dernier ne facture pas directement à la CPAM, ce qui fausse la répartition annoncée. Ce cas de figure est très fréquent aux dires des acteurs rencontrés par la mission.

Méthodologie de la CNAM pour le calcul de la répartition des parts de marché entre pharmacies et prestataires

Données SNDS – en liquidation- 1er trimestre 2019

Les prestations sont identifiées par le code LPP le plus fréquent de leur catégorie :

Oxygénothérapie : code LPP 1136581

Traitement par Pression Positive Continue : 1187880

Forfaits PERFADOM : 1116934

Location lit médical : 1241763

Stomie digestive: 1131862

Tire-lait : 1105712 et 1129440

Location de pompe à insuline : 1131170

Distribution de sondes urinaires : 1148124

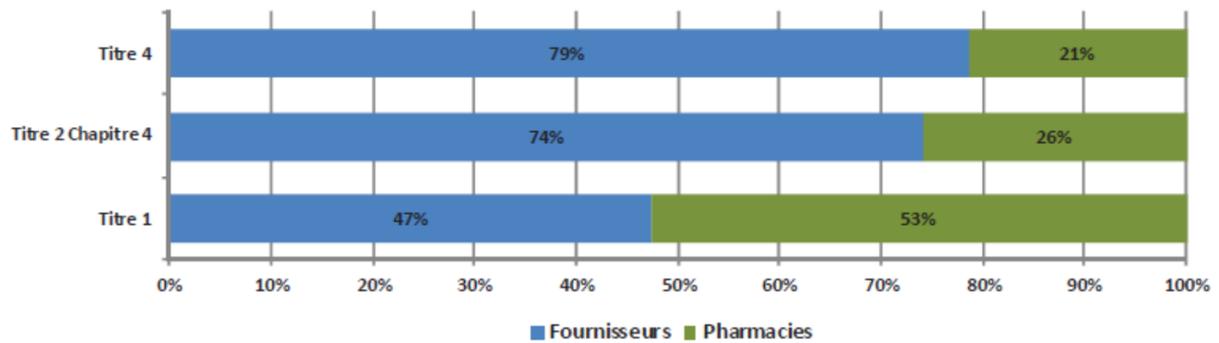
Nutrition parentérale: 1141487

Tableau 5 : Répartition des remboursements par spécialité d'exécutant et secteur LPP

Type d'exécutant	Lit médical	Nutrition parentérale	Oxygénothérapie	Perfusion à domicile	Pompe à insuline	PPC	Sondes urinaires	Stomie digestive	Tire lait	Total général
pharmacie	51,1%	2,8%	5,6%	5,3%	0,7%	0,2%	65,8%	51,7%	69,8%	19,9%
Prestataire*	48,9%	97,2%	94,4%	94,7%	99,3%	99,8%	34,2%	48,3%	30,2%	80,1%
Total général	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Source : CNAM

Graphique 6 : Répartition des montants présentés au remboursement en Nouvelle-Aquitaine selon le titre et selon l'exécutant



Source : Assurance maladie région Nouvelle Aquitaine

2 Les grandes caractéristiques de la consommation de DM et prestations à domicile et des dépenses remboursées par l'Assurance maladie

[101] Les analyses qui suivent portent sur la consommation et les dépenses d'Assurance maladie au titre des dispositifs et prestations inscrits à la LPPR et dispensés en ville. Le périmètre peut varier d'une étude à l'autre et sera précisé pour chaque analyse, mais il est centré sur les dispositifs et prestations pouvant relever de l'activité d'un PSDM, à savoir :

- les dispositifs et prestations relevant du titre I de la LPPR (« Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements ») et
- ceux relevant du titre IV (« Véhicules pour handicapés physiques de la LPPR »),
- ainsi plus marginalement que ceux relevant du titre II (« Orthèses et Prothèses externe »), chapitre IV (« Prothèses externes non orthopédiques »).

[102] L'ensemble de ces dispositifs et prestations pouvant également être dispensés par les pharmacies d'officine (cf. supra), les montants évoqués infra donnent une approximation de l'activité des PSDM, globalement dominants sur le marché de ces dispositifs et prestations. En sens inverse, ces chiffres n'intègrent ni le chiffre d'affaires des PSDM liés aux dispositifs faisant l'objet d'autres modes de financement public, au titre de la compensation du handicap ou de la perte d'autonomie pour les personnes âgées en particulier, ni le chiffre d'affaires liés à des DM ne faisant l'objet d'aucune solvabilisation par un financeur public. Pour les PSDM spécialisés dans les dispositifs d'aide au maintien de l'autonomie à domicile, en particulier pour les personnes âgées ou handicapés, le chiffre d'affaires hors LPPR peut être relativement important et dépasser les 50 % comme certains acteurs l'ont indiqué à la mission.

[103] Le modèle économique des PSDM ne peut donc pas être appréhendé pour tous les prestataires par les seuls remboursements Assurance maladie. Néanmoins, pour l'ensemble des acteurs présents dans les secteurs des dispositifs et prestations liés aux maladies chroniques (affections respiratoires, diabète, maladies neurologiques etc.), les remboursements Assurance maladie sont la composante essentielle du modèle économique.

2.1 Une consommation des DM et prestations en ville qui ne cesse de progresser

La DREES, dans son rapport consacré aux « *Dépenses de santé en 2018* »²³, livre l'analyse suivante sur les dépenses consacrées par la France aux dispositifs médicaux consommés en ville, hors optique²⁴ :

[104] « *Hors optique médicale, les autres biens médicaux consommés en ville progressent de 4,1 % par rapport à 2017, avec un montant qui s'élève à 9,7 milliards d'euros en 2018 (tableau 1). 6,5 milliards d'euros sont consacrés à la dépense de matériels, aliments et pansements. En outre, 3,2 milliards d'euros sont versés au titre des prothèses, orthèses et véhicules pour handicapés physiques (VHP).*

²³ « *Les dépenses de santé en 2018 – Résultats des comptes de la santé* », DREES, septembre 2019.

²⁴ L'analyse inclut donc des dispositifs hors du champ d'intervention des PSDM (notamment des DM du titre II réservés à des professionnels de santé spécialisés) mais n'en donne pas moins une vision intéressante de l'évolution du secteur.

Tableau 6 : Consommation des autres biens médicaux, hors optique médicale

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Évol. 2018 /2017 (%)	Total 2018 (%)
Ensemble (millions €)	5 999	6 378	6 762	7 099	7 553	8 055	8 488	9 004	9 362	9 749	4,1	100
Prothèses, orthèses, VHP*	1 982	2 087	2 233	2 306	2 421	2 590	2 747	2 897	3 050	3 222	5,7	33,0
Matériels, aliments et pansements	4 018	4 291	4 530	4 793	5 133	5 466	5 742	6 107	6 313	6 528	3,4	67,0
Évolution en valeur (en %)	2,2	6,3	6,0	5,0	6,4	6,6	5,4	6,1	4,0	4,1		

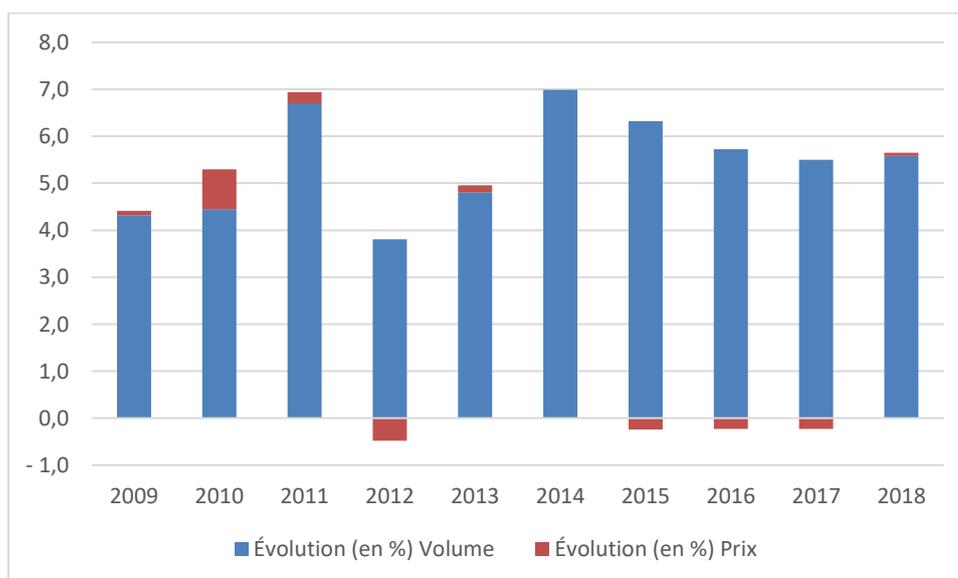
* VHP : Véhicules pour handicapés physiques.

Source : DREES, comptes de la santé ; Insee pour l'indice des prix à la consommation.

[105] « La croissance des biens médicaux hors optique médicale est très dynamique (5,5 % par an en moyenne de 2009 à 2018). Comme pour les autres années, la croissance du poste des biens médicaux hors optique est presque entièrement portée par un effet volume, les prix étant stables ou en léger recul.

[106] Le poste « prothèses, orthèses, VHP » regroupe des dispositifs très divers allant du fauteuil roulant aux appareils correcteurs de surdité. Sa croissance en valeur se maintient à un rythme dynamique entre 2009 et 2018 (5,5 % en moyenne par an). »

Graphique 7 : Taux d'évolution des dépenses de prothèses, orthèses et VHP

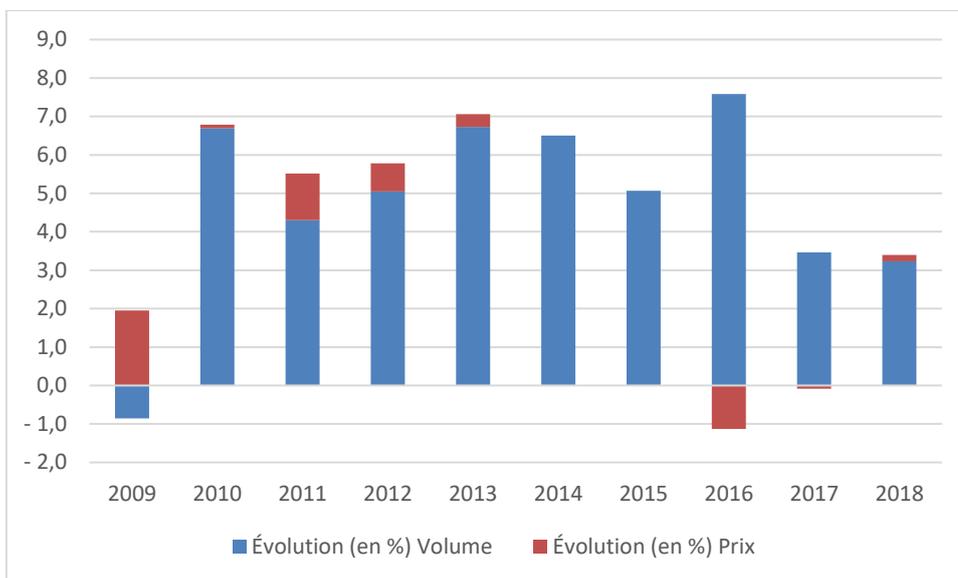


Source : DREES, comptes de la santé.

[107] « La catégorie « matériels, aliments et pansements » (matériels d'assistance respiratoire, produits traitant du métabolisme [diabète], dispositifs de maintien à domicile [lits médicaux, perfusions], etc.)

est également élevée (5,5 % par an en moyenne entre 2009 à 2018) [graphique 2], quoiqu'elle ralentisse en 2017 et en 2018. »

Graphique 8 : Taux d'évolution des dépenses de matériels, aliments et pansements

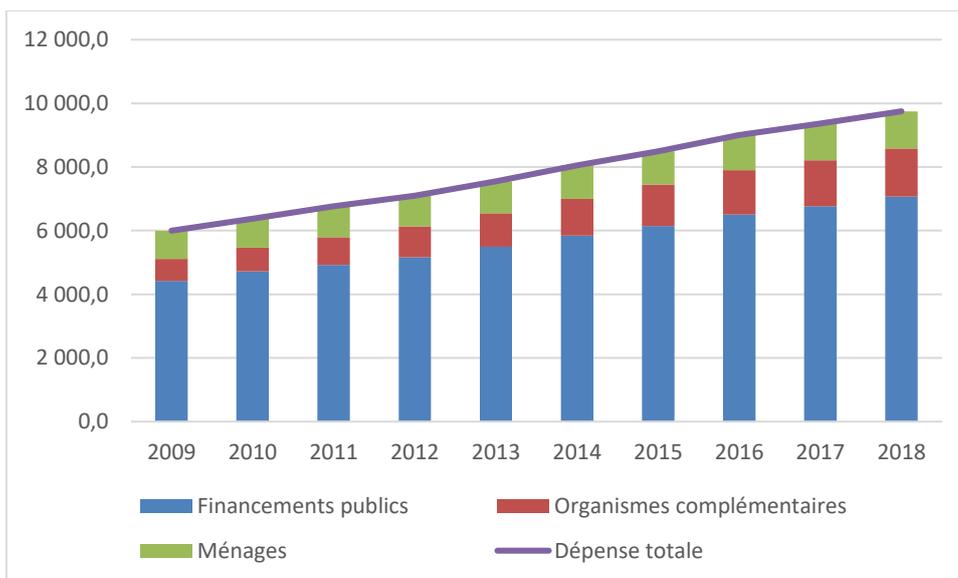


Source : DREES, comptes de la santé.

[108] « Les biens médicaux hors optique médicale sont pris en charge à 72,5 % par les financements publics (Assurance maladie, État et CMU-C versée par les organismes de base). Cela représente un niveau très largement supérieur à celui constaté sur l'optique (4,7 % en 2018).

[109] Les organismes complémentaires et les ménages financent ces biens médicaux dans des proportions proches (respectivement 15,6 % et 11,9 %). »

Graphique 9 : Dépenses d'autres biens médicaux, hors optique médicale, par financeur direct



Source : DREES, comptes de la santé.

[110] L'analyse de la DREES porte sur un champ plus large que le domaine d'intervention des PSDM : le reste à charge des ménages et la part des organismes complémentaires est encore plus faible dans les domaines d'intervention des PSDM (notamment hors prothèses auditives), comme en atteste le taux moyen de pris en charge identifié par la CNAM pour les principales lignes de la LPPR relevant des PSDM et des pharmacies d'officine :

Tableau 7 : Taux de remboursement Assurance maladie par secteur LPPR sur la période de facturation du 1^{er} trimestre 2019

Secteur	Taux de remboursement moyen	Taux de remboursement médian
PPC	71%	60%
Perfadom	96%	100%
Lit médical	93%	100%
Nutrition parentérale	97%	100%
Oxygène	92%	100%
Pompe à insuline	99%	100%
Sondes urinaires	91%	100%
Stomie digestive	95%	100%
Tire lait	80%	60%

Source : CNAM

[111] Il convient toutefois de noter que ces taux de remboursement s'appliquent en référence au tarif de responsabilité. Si les DM mentionnés dans le tableau ci-dessus ont quasiment tous un prix limite de vente, avec un écart limité par rapport au tarif de responsabilité pour éviter un reste à charge trop important, tel n'est pas le cas pour les DM du titre IV (véhicules pour handicapés physiques) dont le prix de vente est libre. Le reste à charge est potentiellement beaucoup plus important ; c'est la raison pour laquelle la réglementation prévoit des obligations renforcées en matière de bonne information du patient, en particulier la réalisation de devis préalables, l'information nécessaire sur le droit de rétractation... Ces points sont en particulier contrôlés par la DGCCRF et son réseau.

2.2 Une dynamique très forte des dépenses à la charge de l'Assurance maladie

[112] Les remboursements de l'Assurance maladie au titre de la LPPR en ville ont très fortement augmenté ces dix dernières années, avec des rythmes de croissance supérieurs à la croissance moyenne des autres postes de dépenses, comme en témoigne le tableau suivant, centré sur les seuls titres I et IV de la LPPR, qui relèvent du champ des PSDM :

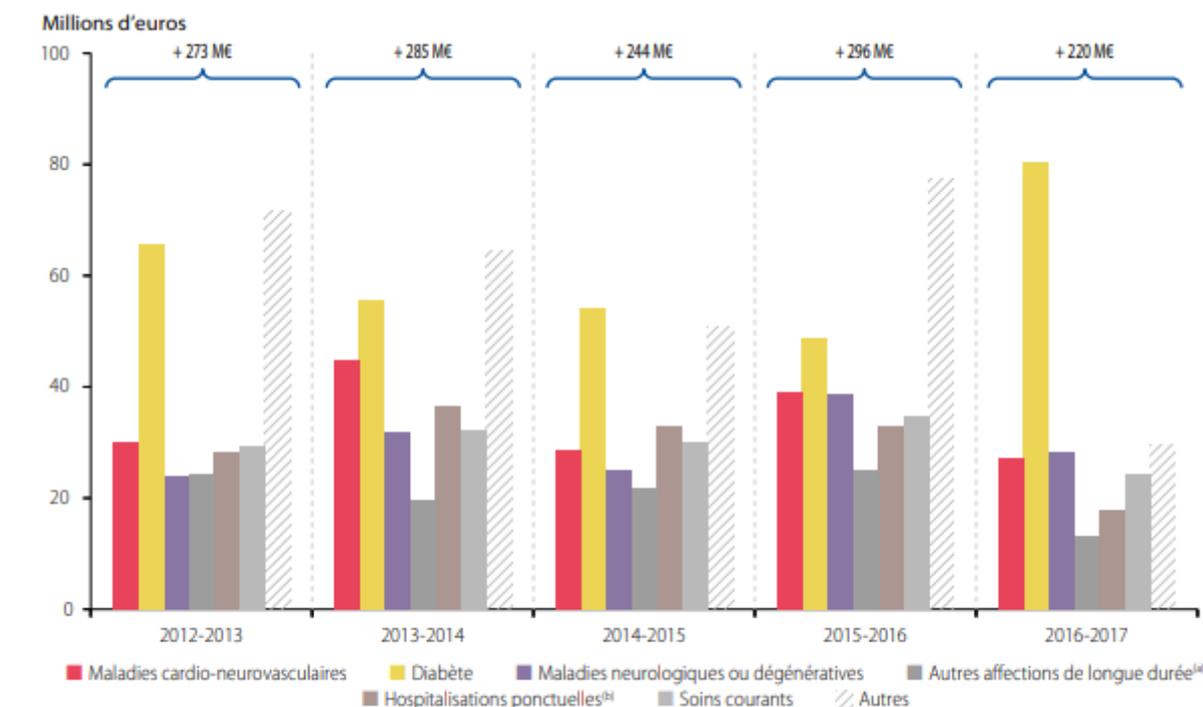
Tableau 8 : Évolution des dépenses d'Assurance maladie pour les dispositifs médicaux et prestations associées des titres I et IV de la LPPR (montants remboursés en inter-régimes, en millions d'euros)

Titre	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
1	1 895	2 138	2 364	2 378	2 575	2 694	2 837	3 065	3 255	3 465	3 664	3 849
4	81	90	100	86	86	88	88	91	96	98	99	104
Total	1 975	2 228	2 464	2 464	2 661	2 782	2 925	3 155	3 351	3 563	3 763	3 953
Evol.		12,8%	10,6%	-0,0%	8,0%	4,5%	5,2%	7,9%	6,2%	6,3%	5,6%	5,0%

Source : Données Assurance maladie en open data retraitées par la mission

[113] L'évolution des dépenses, tous DM confondus (y compris les DMI utilisés uniquement en établissement – titre III, et les DM du titre II distribués uniquement par des professionnels de santé spécialisés) par groupe de pathologie est intéressante à plusieurs titres :

Graphique 10 : Poste « autres produits de santé » – Surcroît annuel de dépenses sur la période 2012-2017 pour chaque groupe de pathologies ou situation de soins (régime général uniquement)



(a) Dont 31 et 32

(b) Avec ou sans pathologies, traitements ou maternité

Champ : régime général – France entière

Source : Cham (cartographie – version de juillet 2019)

Lecture : entre 2012 et 2013, les dépenses remboursées au titre des DM et prestations inscrits à la LPPR (tous titres confondus) ont progressé de 273 millions d'euros ; 63 millions de ces 273 millions de surcroît de dépenses sont attribuables à des prescriptions de traitement du diabète.

[114] En 2018, 65% des montants remboursés de DM et prestations de la LPPR dispensés en ville se concentrent sur 5 postes: appareil respiratoire, métabolisme (diabète essentiellement), maintien à domicile, dermatologie (pansements) et appareil digestif et abdomen (compléments nutritionnels oraux CNO).

Tableau 9 : Poids des grandes familles de dispositifs médicaux et prestations associées dispensés en ville (en montant remboursable, tous régimes²⁵)

Grandes familles de dispositifs	Poids (volume)	Evolution 2017/2018 (volume)	Poids (montants)	Evolution 2017/2018 (montants)
APPAREIL RESPIRATOIRE	16%	7%	21%	1%
MÉTABOLISME	18%	10%	17%	12%
MAINTIEN À DOMICILE	7%	4%	13%	3%
DERMATOLOGIE	20%	3%	12%	5%
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	16%	6%	11%	6%
ORGANES DES SENS ET SPHÈRE ORL	14%	5%	7%	7%
AIDES A LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS (VPH)	4%	2%	6%	-9%
APPAREIL GENITO-URINAIRE	2%	5%	6%	5%
APPAREILLAGE ORTHÉPÉDIQUE EXTERNE	3%	1%	5%	-8%
PROTHÈSES RÉPARATRICES À VISÉE ESTHÉTIQUE	0%	2%	1%	1%
SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE	0%	39%	0%	43%
NEUROLOGIE	0%	8%	0%	7%
Total général	100%	6%	100%	4%

Source : CNAM

[115] Au sein des 5 grands postes, les dépenses se concentrent sur 10 produits et prestations qui concentrent 71% de la dépense remboursée. 7 de ces 10 produits et prestations relèvent des prestataires (45% de la dépense) : PPC, pompes à insuline, compléments nutritionnels oraux (CNO), aérosolthérapie, lits médicaux, sondages urinaires, oxygénothérapie et perfusions à domicile.

²⁵ Données de facturation du SNDS de l'Assurance Maladie, tous régimes France entière. Périmètre ville titre I, II et IV. L'analyse porte sur les postes regroupés selon un outil de transcodage maintenu à jour annuellement et qui conserve l'historique (radiation de codes, modification de nomenclature, ajout de DM.....). L'analyse est présentée en montants remboursés car la volumétrie par poste comptabilise à la fois des prestations et des produits.

Tableau 10 : Poids des principaux dispositifs médicaux et prestations associées dispensés en ville (en montant remboursable, tous régimes)

Deuxième niveau de regroupement		Montants remboursés en 2017	Montants remboursés en 2018	Poids (montants)	Evolution 2017/2018	Poids (volume)
D10	Pansements	658,5 M€	684,4 M€	11%	4%	19%
R20	Pression positive continue pour apnée du sommeil	643,6 M€	656,6 M€	10%	2%	13%
H10	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	558,7 M€	634,2 M€	10%	14%	5%
H20	Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	429,8 M€	469,7 M€	7%	9%	13%
A10	Nutrition orale	383,8 M€	408,2 M€	6%	6%	12%
R30	Traitements respiratoires, autres prestations	368,9 M€	337,7 M€	5%	-8%	1%
T30	Lits médicaux	346,3 M€	356,0 M€	6%	3%	5%
G30	Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	322,8 M€	339,6 M€	5%	5%	1%
R10	Oxygénothérapie, prestation seule	283,8 M€	315,5 M€	5%	11%	1%
T20	Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	275,5 M€	293,0 M€	5%	6%	1%
		4271,6 M€	4494,9 M€	71%	5%	72%

Source : CNAM

[116] Selon la CNAM, « le poids du poste « appareil respiratoire » est en lien avec le développement des traitements par pression positive continue (PPC) avec 1,2 M de patients en file active en 2018. La mise en œuvre de la nomenclature PPC avec un bonus pour les prestataires en cas d'observance et les baisses tarifaires sur l'oxygénothérapie de long terme ont permis de contenir l'évolution des dépenses à 1 % entre 2017 et 2018. »

[117] « Le poids du poste « métabolisme » est porté par les dispositifs d'autocontrôle du diabète avec notamment la croissance du dispositif Freestyle Libre© (1^{er} lecteur de mesure du glucose interstitiel) depuis le 1^{er} juin 2017, et par celle des pompes à insuline notamment celles qui utilisent des patch (Omnipod©). »

[118] « Le poids du poste « maintien à domicile » est porté:

- par la croissance des forfaits de perfusion à domicile par diffuseurs et systèmes actifs en lien avec le raccourcissement des durées de séjour et le non recours à l'HAD pour des antibiothérapies, des chimiothérapies et des traitements antalgiques.
- par la croissance des forfaits de location hebdomadaire des lits médicaux lié au vieillissement de la population dans le cadre du maintien à domicile. »

[119] « Le poste « dermatologie » est porté par les pansements, notamment en post-opératoire en lien avec le développement de la chirurgie ambulatoire et le raccourcissement des durées de séjour. »

[120] « Le poids du poste « appareil digestif et abdomen » est porté par la nutrition orale, dont la prescription souvent initiée à l'hôpital est poursuivie par le médecin généraliste sans réévaluation de l'état nutritionnel. »

[121] « L'évolution négative des remboursements du poste « aides à la vie et fauteuils roulants (VPH) » est à mettre en perspective avec les modalités de prescription des sièges coquille depuis le 1^{er} novembre 2017 qui impose une procédure d'accord préalable. »

[122] « Le poids du poste « appareil génito-urinaire » est porté par les dispositifs pour l'incontinence urinaire et le sondage vésical. Le vieillissement de la population, la croissance des cancers génito-urinaires expliquent cette croissance. »

2.3 La répartition des dépenses par type de prestataires fait apparaître le poids des prescriptions hospitalières en ville et des prescriptions des spécialistes libéraux

[123] La CNAM, à la demande de la mission, a identifié pour chaque type de grande famille de produits et prestations dispensés par des PSDM ou des pharmaciens d'officine l'origine selon le prescripteur.

[124] Plusieurs limites méthodologiques doivent être soulignées, qui démontrent la difficulté à obtenir des informations exhaustives sur le sujet :

- Un certain nombre de facturations ne font pas apparaître le prescripteur ; ces facturations non codées ne sont pas incluses dans les calculs de la CNAM ; la mission, sur la base des données en OpenData, les estime autour de 2 à 3 % du total.
- Les actes effectués par des médecins libéraux attachés à une clinique privée n'apparaissent pas nécessairement dans la catégorie « établissements de santé », mais plutôt dans les actes de spécialistes en ville ; la catégorie « établissements de santé » recouvre donc principalement les prescriptions effectuées par les établissements publics ou participant au service public hospitalier.
- L'analyse de la CNAM se fonde sur une ligne LPPR, la plus fréquemment prescrite ; il s'agit donc d'une approximation qui peut fausser l'interprétation de certains résultats.

Méthodologie de la CNAM

Données SNDS – en liquidation- 2018.

Les prestations sont identifiées par le code LPP le plus fréquent de leur catégorie :

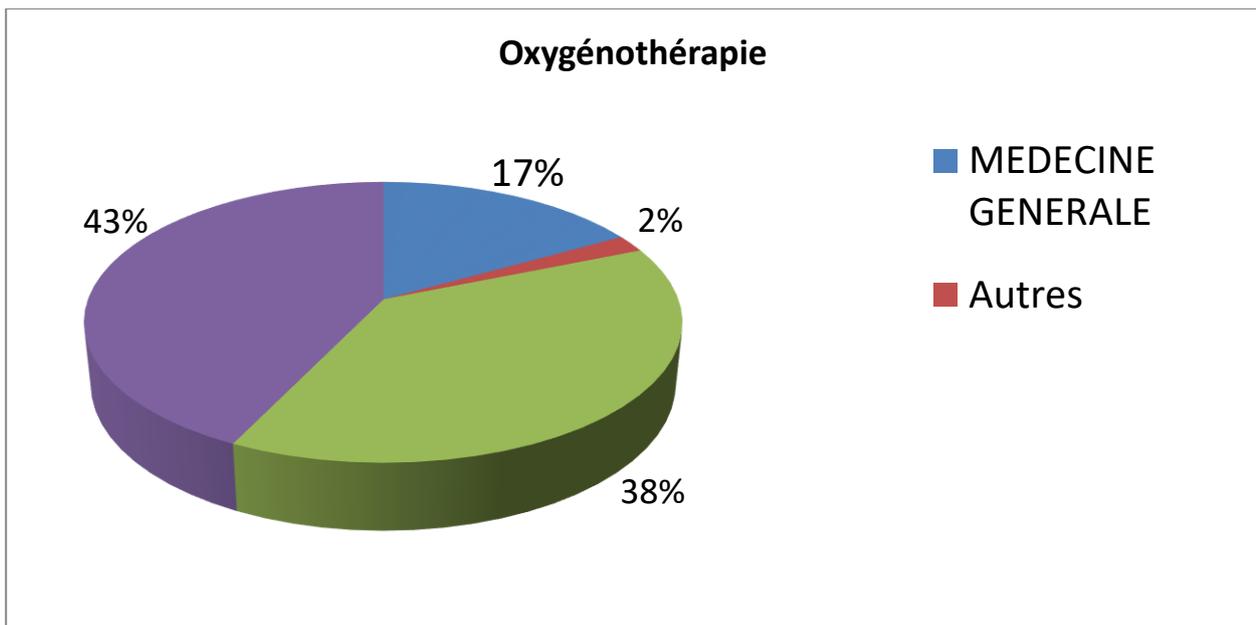
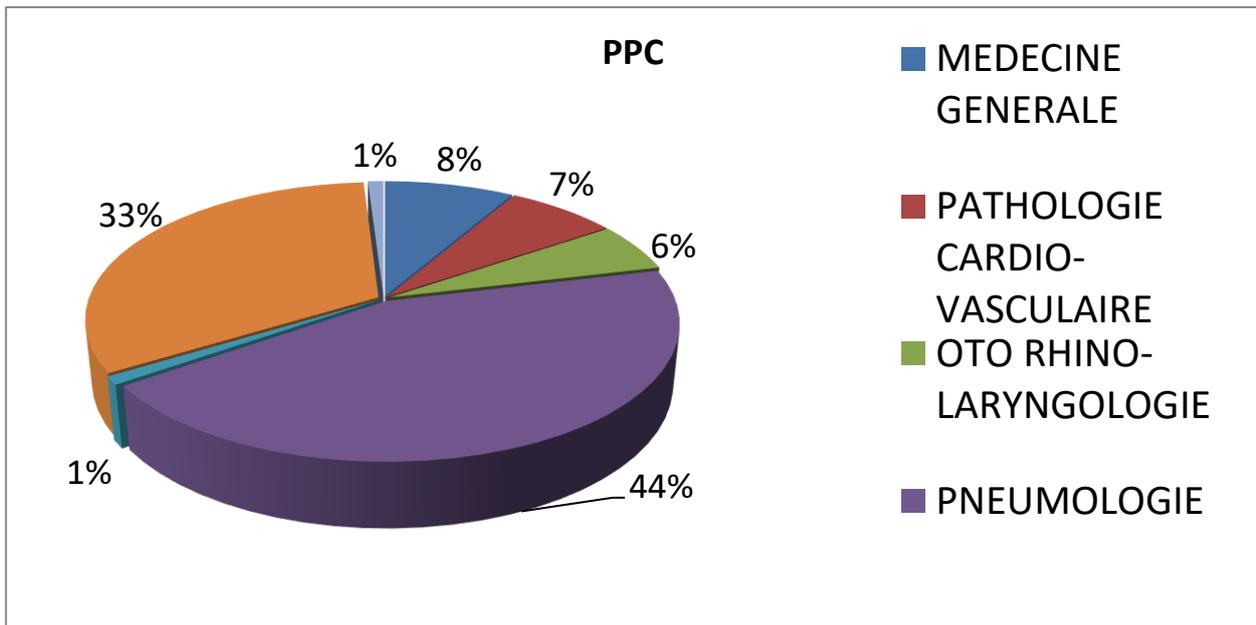
- Oxygénothérapie : code LPP 1136581
- Traitement par Pression Positive Continue : 1187880
- Forfaits PERFADOM : 1116934
- Location lit médical : 1241763
- Location de pompe à insuline : 1131170
- Distribution de sondes urinaires : 1148124

L'analyse de la répartition des montants remboursés est faite :

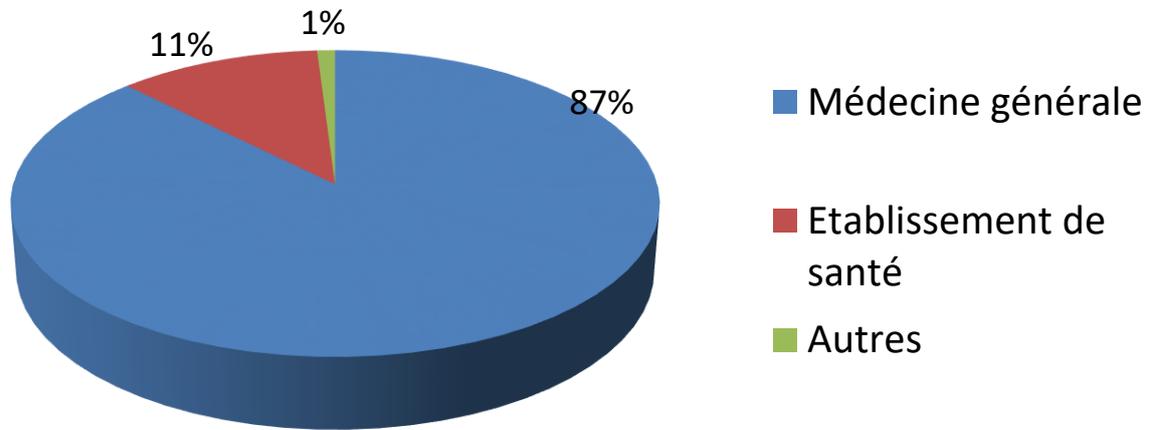
- par secteur LPP
- par statut du prescripteur: établissement ou spécialité du prescripteur libéral

Les résultats expriment le % des dépenses de chacun des prescripteurs

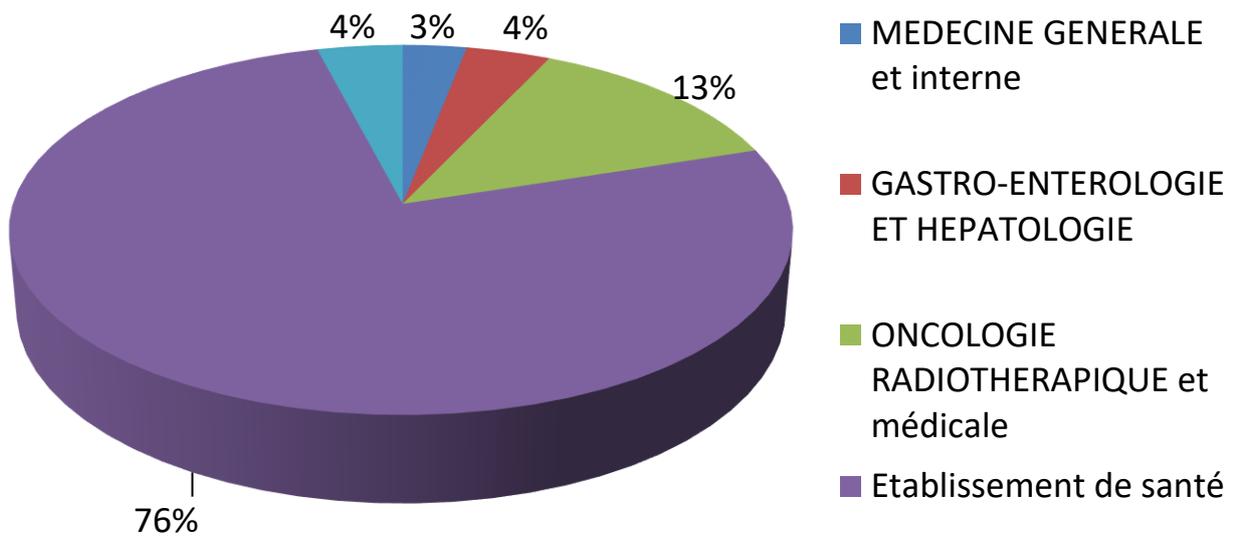
Graphique 11 : Répartition des dépenses LPP par spécialité de prescripteur

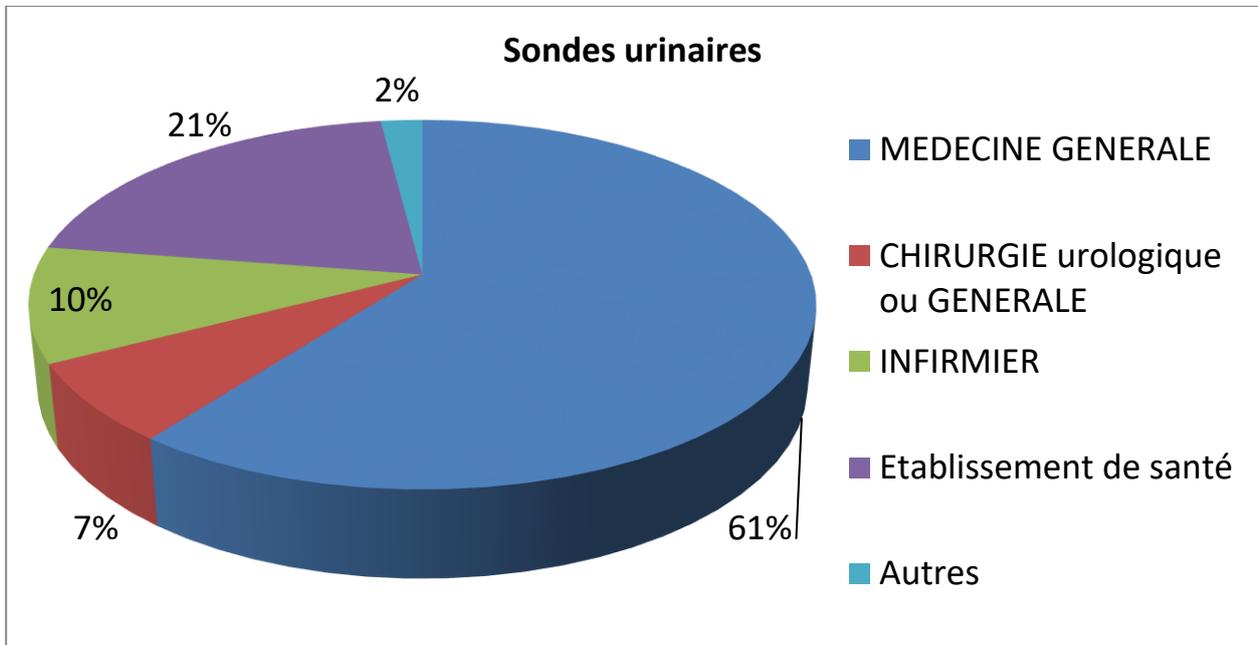
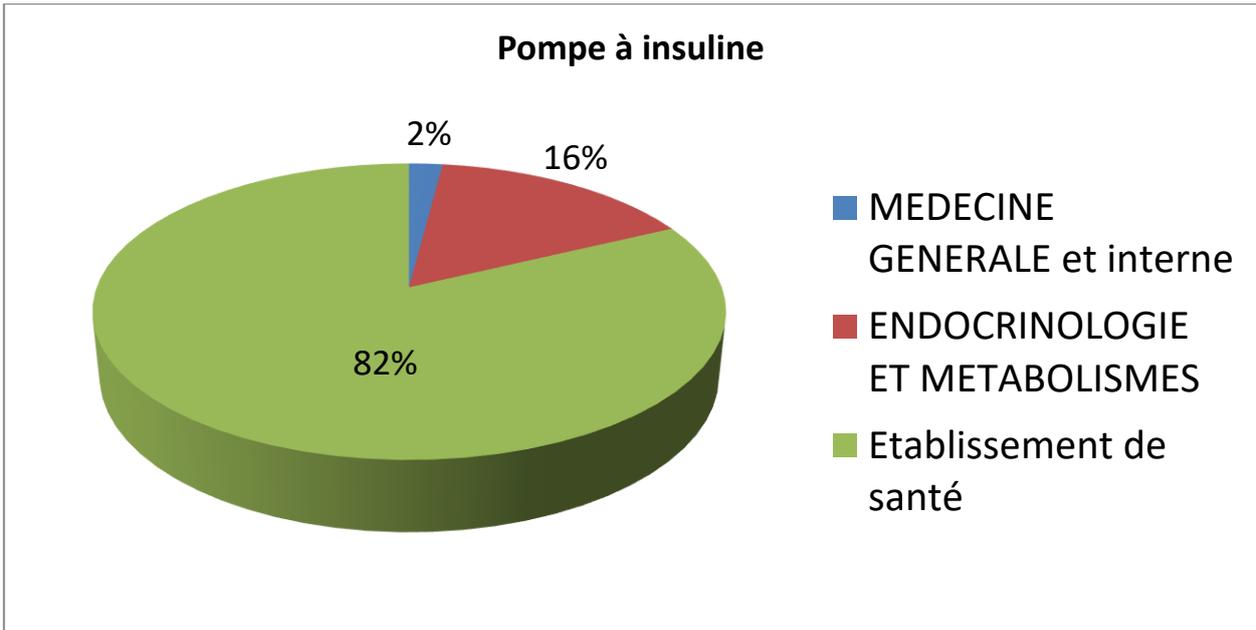


Lits médicaux



Perfadom





Source : CNAM

ANNEXE 4- ILLUSTRATIONS D'ÉCARTS À LA RÉGLEMENTATION ET AUX BONNES PRATIQUES

[125] Cette annexe présente un certain nombre d'exemples de documents venant en appui des éléments contenus dans le rapport, concernant les signalements d'insuffisances qualitatives et les pratiques commerciales et de promotion de certains PSDM.

[126] Elle n'est pas significative des pratiques de tout le secteur mais illustre la nature des dysfonctionnements signalés.

1 Conformités et qualité des conditions d'exercice

[127] Les pièces jointes n°18, 19 et 20 sont des exemples de contrôles effectués par les organismes d'assurance maladie, en l'occurrence la CRAMIF, dans le cadre de l'enregistrement et du conventionnement des PSDM.

[128] Ils illustrent tout d'abord l'utilité des vérifications sur place : un cas a nécessité 3 visites sur place de l'agent de la caisse avant de répondre aux conditions réglementaires, un autre fait le constat de l'absence de local de désinfection et de stockage et de personnel formé, un autre montre en outre l'absence d'information de l'assurance maladie par le PSDM des modifications intervenues relatives au changement de responsable juridique et à la cessation d'activité du personnel compétent déclaré.

[129] Les pièces jointes n° 21 et 28 concernent les contrôles de l'ANSM : le rapport de contrôle réalisé dans un établissement des Landes illustre les manquements notamment en terme de traçabilité, et de procédures de stockage et de désinfection.

[130] La synthèse d'une campagne de contrôle de la DGCCRF (PJ n°29) mentionne également, entre autres manquements, le constat d'absence chez certains prestataires du personnel réglementairement prévu.

[131] Ces quelques exemples, et certains constats de la mission sur le terrain, confirment l'existence d'un risque de non-respect du socle réglementaire en terme de qualité et sécurité. Il est impossible d'évaluer la proportion de prestataires non conformes à la réglementation, faute de contrôles systématiques (les contrôles sur place par les OAM ne sont pas généralisés, et ce secteur n'est pas une priorité pour l'ANSM).

2 Pratiques commerciales

[132] Ce sujet était un fil rouge de tous les entretiens conduits par la mission, abordés par la quasi-totalité des interlocuteurs, le rapport ayant plus particulièrement approfondi le sujet autour de la sortie d'hospitalisation.

[133] Les caisses d'assurance maladie et certains professionnels de santé ont signalé à la mission un certain nombre de dossiers de fraude (dont certaines donnent lieu à des dépôts de plainte, par

exemple un dossier récemment jugé par le tribunal correctionnel de Pontoise, concernant une escroquerie organisée entre des prestataires et des professionnels de santé), mais surtout de mauvaises pratiques. Les pièces jointes n°22 et 23 illustrent la pré-rédaction de prescriptions par des prestataires : beaucoup d'autres cas ont été signalés et montrés à la mission au cours de ses déplacements. En revanche, il est plus difficile d'illustrer des pratiques qui utilisent les outils numériques (mails, extranet).

[134] L'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) a également transmis à la mission un dossier présentant des pratiques commerciales (PJ 27), y compris des propositions de « contrats d'apporteurs d'affaires » rémunérant les prescriptions, d'une société PSDM vers des professionnels de santé.

[135] L'identification et la prévention des conflits d'intérêts restent difficiles malgré les progrès accomplis. La base transparence²⁶, même si elle est incomplète et difficilement exploitable montre l'importance et la diversité des liens entre les PSDM et les autres acteurs. Par exemple, les sociétés Nestlé Homecare, ELIVIE, VITALAIRE et PHARMA DOM (marque ORKY'N) ont respectivement déclaré, sur la période 2017-2018, 3 841 avantages pour la première, 10 950 pour la seconde, 15 121 pour la troisième, 30 543 pour la dernière, avec des montants par avantage très variables, de 10 à 15€ correspondant à des repas dans un congrès, à 30.000 euros. Les bénéficiaires sont très divers : établissements et fondations, associations de professionnels et sociétés savantes, établissements de santé et à peu près tous les types de professionnels (aides-soignants, infirmiers, techniciens de laboratoires, pharmaciens, médecins, diététiciennes...). A noter que les PSDM qui respectent les obligations de transparence alertent sur le non-respect des obligations de déclaration par d'autres acteurs (on peut s'étonner par exemple qu'une des plus importantes sociétés du secteur ne déclare que 66 avantages sur 2017-2018). A noter également la dénonciation par deux organisations du secteur (l'UNPDM et le SNADOM) du développement de pratiques excessives, comme des congrès « pseudo-scientifiques » (cf. en annexe 9 le document de l'UNPDM).

[136] A titre d'illustration de la relative « banalisation » des liens d'intérêts, il est significatif de noter que la FEDEPSAD a adressé aux auteurs du présent rapport une liste conséquente de praticiens qu'elle leur suggérait de rencontrer dans le cadre de la mission : un rapide sondage à partir de la base transparence a montré qu'une partie significative avaient perçu des avantages et des rémunérations parfois non négligeables²⁷. Le CNOM, rencontré par la mission, n'a apporté aucun exemple de travaux ou de dossiers ayant soulevé des sujets d'ordre juridique ou déontologique sur le champs des relations médecins-PSDM : cette situation renvoie aux constats de la Cour des Comptes dans son rapport récent²⁸ sur l'Ordre des médecins concernant l'absence de contrôles et de sanctions des abus.

[137] La structuration des équipes des PSDM et les profils recrutés sont également importants pour caractériser la situation.

[138] Les pièces jointes 24, 25 et 26 tirées d'offres d'emploi publiques montrent d'une part l'importance apportée aux compétences commerciales dans les profils recherchés pour des postes d'« infirmières déléguées » ou d'« infirmières coordinatrices », d'autre part les positionnements

²⁶ La base « [Transparence santé](#) » est issue de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui garantit l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé. Elle impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du champ de la santé, professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.

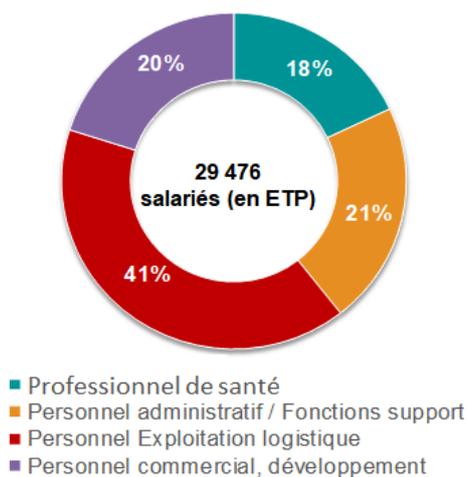
²⁷ Ex. Dr P. : de 2016 à 2019, environ 14.000€ au titre des avantages et 15.000€ sous forme de rémunération.

²⁸ « [L'Ordre des médecins](#) », rapport public thématique. Cour des comptes, décembre 2019.

attendus des délégués commerciaux (« vous êtes à l'affût des professionnels de santé de votre secteur, avec lesquels vous développer un relationnel fort... »).

[139] Par ailleurs, les postes de commerciaux « stricto sensu » représentent une part non négligeable des effectifs des entreprises : le rapport de branche fait apparaître la répartition par famille de métier suivante :

Graphique 12 : Effectifs salariés ETP selon les familles de métiers



Source : Présentation du rapport de branche professionnelle.

[140] En termes de métiers détaillés, les personnels administratifs et financiers arrivent en tête à hauteur de 12%, devant les infirmier(e)s (10%) et les techniciens respiratoires (10%), les commerciaux (7%) et les agents d'exploitation (7%).

ANNEXE 5 POSITIONS DES ETABLISSEMENTS ET PROFESSIONNELS DE SANTE

[141] La mission a rencontré un nombre important d'organisations : fédérations hospitalières, syndicats des professionnels de santé libéraux (médecins, infirmiers, pharmaciens), Union nationale des professionnels de santé, fédération des CPTS, Conseils de l'Ordre (médecins, pharmaciens, infirmiers...), ainsi que plusieurs organisations plus spécialisées.

[142] Même si, selon les professions et les positionnements dans le système de santé, il existe bien sûr des nuances, les entretiens et documents recueillis par la mission de la part des interlocuteurs nationaux traduisent une certaine unanimité critique vis-à-vis de certaines pratiques des PSDM et défavorable à une extension de leur rôle. Les positionnements sont bien évidemment en partie liés à des situations de concurrence ou de craintes de concurrence (HAD, dialyse à domicile, activité des officines, des IDEL...), mais s'appuient également sur une demande de cohérence entre le rôle et les pratiques des PSDM et les réformes en cours, notamment concernant le 1^{er} recours (équipe de soins primaires, CPTS, IPA ...), les coordinations ville-hôpital, le virage numérique. Il faut souligner que les entretiens avec des interlocuteurs représentant des spécialités (pneumologues par exemple), ou une vision plus locale qui renvoie à des relations interpersonnelles, apportent une vision moins unanime, soulignant des écarts importants tant dans les compétences que dans les pratiques professionnelles des PSDM.

[143] Les 4 contributions écrites jointes en annexe illustrent bien la tonalité des échanges que la mission a pu avoir avec les représentants nationaux des professionnels et établissements de santé.

[144] De manière très synthétique, on peut retenir les éléments suivants:

1 La menace d'une concurrence et la dénonciation de ses risques

[145] Les positionnements recueillis traduisent une défense par les acteurs « classiques » de leurs champs d'activité ou de leur « part de marché ». C'est notamment le cas pour certaines activités sur lesquelles ils estiment directement être menacés par les prestataires comme l'hospitalisation à domicile ou la dialyse à domicile, ou la répartition d'activité entre PSDM et pharmacies d'officines.

[146] La demande du maintien de la dialyse à domicile dans le champ des activités soumises à autorisation des ARS, dans le cadre d'une organisation globale et organisée fait totalement consensus, (Cf. PJ 6, 7, 8 et 9), même si certains représentants infirmiers nuancent en proposant une possible délégation, sous la responsabilité du gestionnaire autorisé, au binôme PSDM-IDEL.

2 La reconnaissance de l'utilité et de l'efficacité des PSDM, dans leurs fonctions logistiques et techniques

[147] Pour autant, il n'y a pas de remise en cause de l'efficacité et de l'utilité logistique des PSDM. Il est clairement exprimé qu'ils apportent un service spécifique, liés à la connaissance fine des matériels et dispositifs, à la capacité de les mettre en place rapidement, au dispositif d'astreinte et à certaines compétences comme celles des diététiciennes

3 La dénonciation des pratiques des PSDM n'exclut pas la perception des faiblesses des organisations et des pratiques des autres acteurs.

[148] Les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé sont critiques sur les positions des PSDM, qu'ils s'agissent de leurs pratiques commerciales, de leurs modalités de délivrance, favorables à beaucoup de gaspillage, ou de leur appropriation d'activités allant au-delà de leurs missions réglementaires.

[149] Ils expriment dans le même temps le fait que les PDM ont pris la place qu'eux-mêmes leurs ont en fin de compte laissé occuper. Plusieurs exemples ont été donné :

- Si des prestataires préparent des prescriptions, c'est certes parce qu'ils peuvent y trouver un intérêt mais aussi parce que des prescripteurs ont accepté ce type de fonctionnement,
- Si les prestataires occupent un rôle d'interface entre les établissements de santé et les professionnels du 1^{er} recours pour les sorties d'hospitalisation, c'est parce que tant les établissements de santé que les acteurs du domicile n'ont pas été en mesure de gérer efficacement la gestion anticipée et coordonnée des sorties d'hospitalisation et les suivis à domicile...

[150] Toutefois, la dynamique initiée, du fait de la structuration des équipes de soins primaires et des CPTS, et des outils numériques de coordination sont mis en avant notamment par les syndicats représentant les médecins, infirmiers et pharmaciens comme un moyen de « reprendre la main » sur la coordination, au sein de laquelle ils estiment que les prestataires n'ont pas un rôle prépondérant à jouer : « *Ma santé 2022 prévoit la mise en place d'exercice coordonné via notamment les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé. Le but est, en dehors même de l'accès aux soins non programmés, de renforcer les liens Ville-hôpital et de fluidifier le parcours de santé du patient. Cette simplification et meilleure organisation va bien au-delà du matériel médical et ajouter un intermédiaire supplémentaire ne peut que complexifier ces mises en place* ».

4 Des préconisations assez convergentes

[151] Sans exhaustivité, compte-tenu de la densité des contributions transmises par les fédérations, on peut constater beaucoup de similitudes dans leurs propositions²⁹, en tout cas concernant les fédérations hospitalières, comme le montrent les extraits ci-dessous:

- **Fédération hospitalière de France (FHF), PJ n°6**
 - La complémentarité des acteurs doit être recherchée et non la concurrence et la substitution des établissements sanitaires et médico-sociaux par les PSDM.
 - Les PSDM ne doivent pas devenir acteurs de la coordination, y compris en sortie d'hospitalisation, mission dévolue aux professionnels de santé.. La coordination entre la ville et l'hôpital peut être développée à travers le recours aux infirmières de coordination (IDEC).
 - Disposer d'ordonnances dématérialisées pour les prescriptions des produits de la LPP, qui doivent être transmises en amont de la sortie du patient

²⁹ Similitudes telles qu'elles indiquent sans doute une concertation entre les fédérations en amont de la transmission des documents à l'IGAS.

- Sensibiliser les prescripteurs hospitaliers afin que les ordonnances de DM et prestations soient très précises (libellé de la ligne générique ou libellé du DM inscrit en nom de marque, durée, nature des prestations sous format du libellé de la LPP) ; pour cela, l'aide des pharmaciens hospitaliers est souhaitable, ces derniers pouvant compléter l'ordonnance et l'envoyer en amont de la sortie du patient de l'hôpital au prestataire choisi par le patient.
- Encourager les démarches de certification des PSDM pour garantir la qualité et la sécurité pour la prise en charge des patients dans leur domaine d'activité et cœur de métier qui est celui du DM..
- Encadrer la nature de l'information délivrée par les PSDM sur leurs activités aux patients et professionnels. Les informations fournies par ces derniers doivent être claires et loyales sur leurs activités. Sanctions alourdies lorsque les PSDM utilisent l'appellation abusive d'HAD (les amendes aujourd'hui sont de l'ordre de 3000 euros)
- Encadrement clair et strict des démarchages commerciaux des PSDM auprès des établissements de santé, à l'instar des « visiteurs médicaux ».
- Interdire les incitations à la prescription des médecins hospitaliers de la part des PSDM (formalités facilitées avec des prescriptions préremplies...).

- **Fédération hospitalière privée (FHP) PJ n°7**

- La complémentarité des acteurs doit être recherchée et non la concurrence et la substitution des établissements sanitaires et médico-sociaux par les PSDM.
- La FHP se prononce contre l'évolution de la dénomination officielle de prestataire de services et distributeurs de matériel (PSDM) vers la dénomination de prestataires de santé à domicile (PSAD).
- Les PSDM ne doivent pas devenir acteurs de la coordination, mission dévolue aux professionnels de santé : travail à conduire pour organiser la sortie des patients avec des ordonnances précises dématérialisées en amont (cadre précis et information des médecins des établissements) et créer un forfait coordination de sortie
- Mener des études sur les ré-hospitalisations dans le cadre de parcours établissements MCO-PSDM
- Encourager les démarches de certification des PSDM pour des exigences qualité plus forte.
- Mise en place d'un contrôle strict et régulier de leurs activités et modalités d'exercice. « Les ARS devraient être habilitées à relever et sanctionner les pratiques agressives et la communication conquérante des prestataires ».
- consolider les compétences des autorités sanitaires en matière de police sanitaire sur les activités réalisées par les PSDM.
- Un contrôle des indus administratifs devrait également être mené par l'Assurance maladie sur les prestataires de service
- Contrôler la qualité des prestations sur la base de référentiels

- **FEHAP PJ n°8**

- Maintenir le régime juridique actuel des PSDM et clarifier leurs activités afin de clarifier leur rôle

- Encadrer strictement l'objet des activités des PSDM à la fourniture de matériel médico-technique avec des outils de contrôle (accréditations, référentiels, encadrement réglementaire)
 - Élaboration d'outils d'information par l'HAS et/ou le Ministère de la santé et les ARS à destination des professionnels de santé sur la place précise des PSDM comme prestataires de dispositifs médicaux
 - Consolider les compétences des autorités sanitaires en matière de police sanitaire sur les activités réalisées par les PSDM
 - Encadrer la nature de l'information délivrée par les PSDM sur leurs activités aux patients et professionnels dans leurs supports de communication. Les informations fournies par ces derniers doivent être claires et loyales sur leurs activités. Etablir si besoin un régime de sanctions.
 - Interdire le recours à la dénomination PSAD : prestataire de santé à domicile
 - Encadrer les règles de publicité et de communication des PSDM comme pour les médicaments
 - Instaurer des études d'impact pour évaluer la qualité des dispositifs médicaux et, du service rendu par les PSDM par une autorité publique indépendante à l'instar de l'HAS
 - Rendre obligatoire pour tous les PSDM le référentiel existant Quali'PSDM (garantie de respect des normes, contraintes liées au personnel, certification par organisme extérieur...).
 - Proposition : renforcer les contrôles de l'Assurance maladie sur le financement et la facturation des activités des PSDM
 - Clarifier et identifier le champ d'attribution des PSDM et HAD par l'identification d'actes spécifiques et limitativement énumérés pour les PSDM, réaliser un cahier des charges qualitatif répartissant les missions des PSDM et HAD
- Représentants des professionnels de santé libéraux (cf.PJ n° 9, contribution UNPS)

[152] Les organisations représentant les pharmaciens ont une position particulière, ils sont directement concurrents avec les PSDM sur une part de leur chiffre d'affaire, mais ont également des relations avec eux, en tant que sous-traitants. La FSPF par exemple, tout en exprimant son opposition à toute reconnaissance des PSDM en tant que PS, estime nécessaire de clarifier leur rôle et les règles applicables, notamment au travers la charte en préparation par le CEPS, mais aussi concernant la transparence sur les prix et les marges.

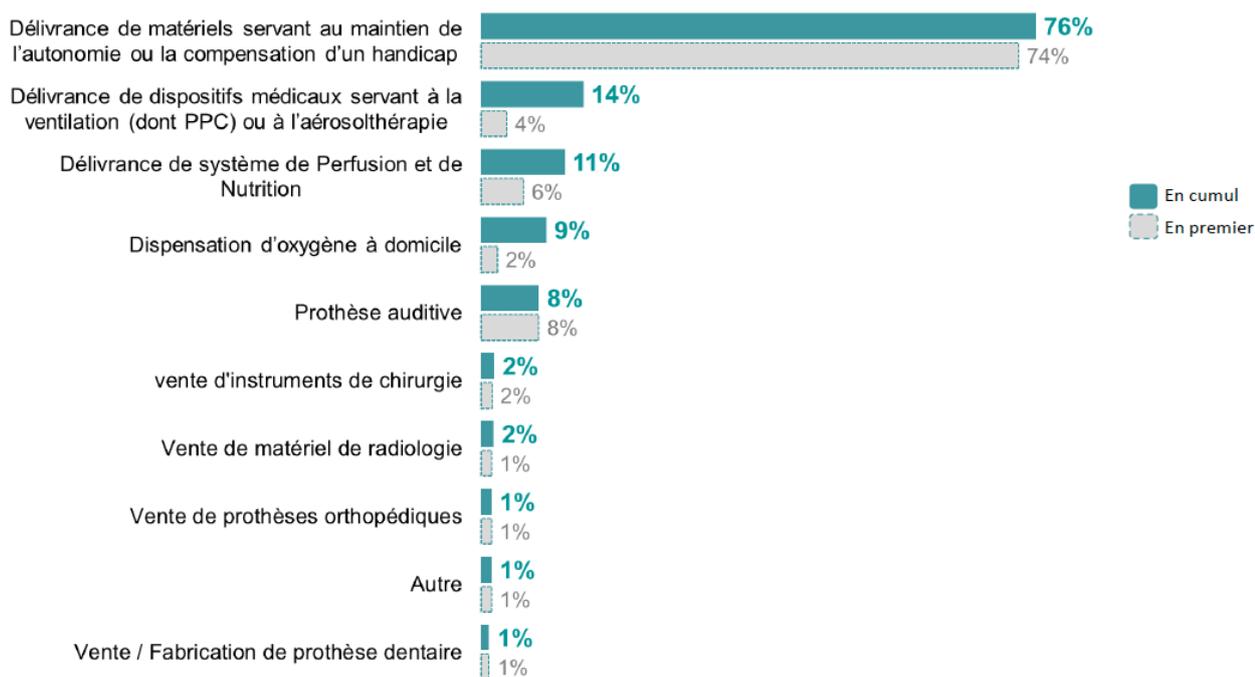
[153] Les autres organisations professionnelles ont avant tout exprimé le souhait d'un respect du champ des compétences des professionnels de santé et des démarches de structuration du 1^{er} recours, et du maintien des missions des PSDM telles que définies actuellement par les textes.

ANNEXE 6 : LES RESSOURCES HUMAINES DES PSDM

[154] La mission s'est appuyée pour dresser ce panorama sur les données tirées du dernier rapport de branche du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques, datant du 10 avril 2019, réalisé par le cabinet OBEA à la demande des partenaires sociaux de la branche³⁰.

[155] Même si le périmètre de la branche est plus large que celui des PSDM (il inclut les audioprothésistes en particulier), ce rapport très complet donne une idée précise des ressources humaines dont dispose le secteur. Il est fondé sur une enquête réalisée en novembre-décembre 2018 dont les résultats ont été redressés. Néanmoins, ces données déclaratives ont été croisées par le cabinet OBEA avec les données DADS à chaque fois que cela était possible, et les résultats des deux approches sont cohérentes.

Graphique 13 : Activité des entreprises adhérant à la branche



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

³⁰ « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[156] Au 31 décembre 2017, les entreprises de la branche employaient selon le cabinet OBEA près de 30 000 salariés en équivalent temps plein (ETP) (29 476 très précisément), près de 32 000 en effectifs physiques (31 589 exactement). Ce chiffrage, opéré sur la base d'une enquête auprès des adhérents puis d'un redressement statistique, est corroboré par l'exploitation de données externes, en l'occurrence les DADS, qui font apparaître 33 024 salariés en 2015.

[157] Ce nombre est en constante progression :

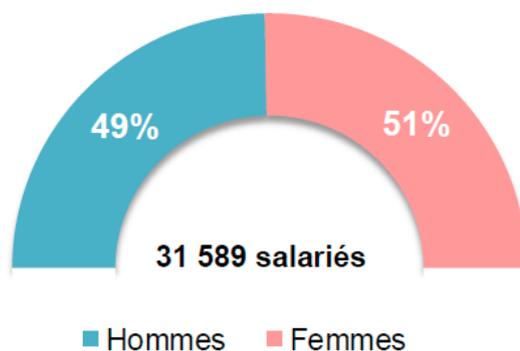
Tableau 11 : Évolution des effectifs de la branche

	2012	2015	2017	Evol. 2012/2017
Nombre de salariés (31/12)	25 700	30 700	31 589	+23%
Nombre de salariés (ETP)	23 400	27 800	29 476	+26%

Source : *Rapports de branche – AGEFOS-PME*

[158] La répartition des effectifs est quasi-paritaire.

Graphique 14 : Effectifs de la branche selon le genre au 31/12/2017

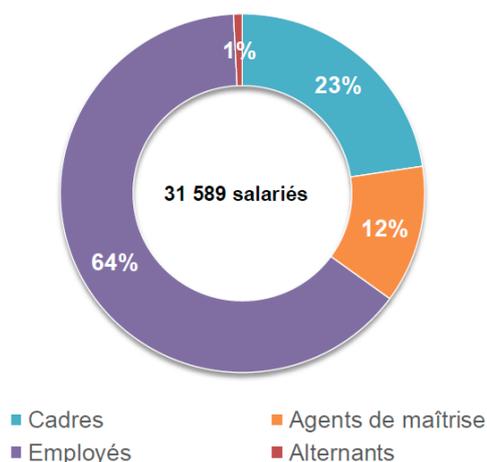


Source : « *Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques* », cabinet OBEA, avril 2019.

1 Répartition des effectifs salariés par statuts et catégories

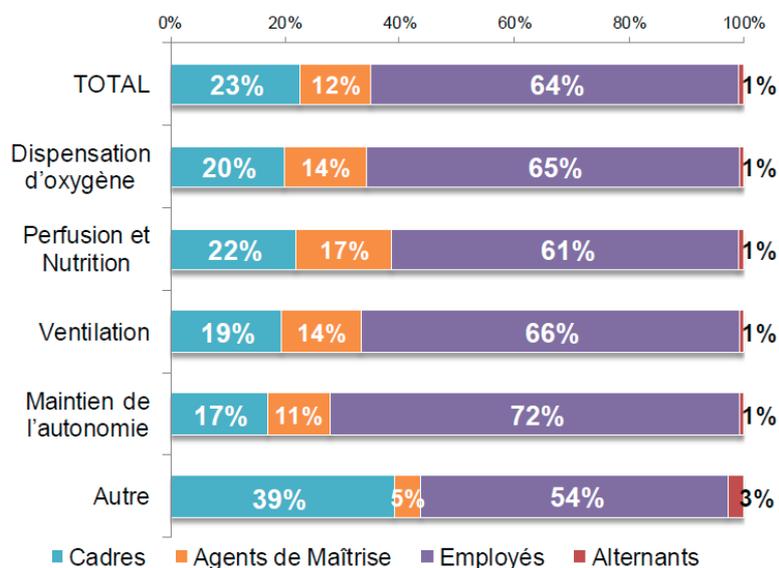
[159] Deux-tiers des salariés de la branche ont le statut d'employés. Un peu plus de 20 % ont le statut de cadres. Cette proportion est plus faible dans le maintien à domicile. Ces chiffres fondés sur du déclaratif (enquête du cabinet OBEA pour le rapport de branche) sont corroborés par l'analyse des DADS, sur un champ légèrement plus large.

Graphique 15 : Répartition des effectifs de la branche par statuts au 31/12/2017



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

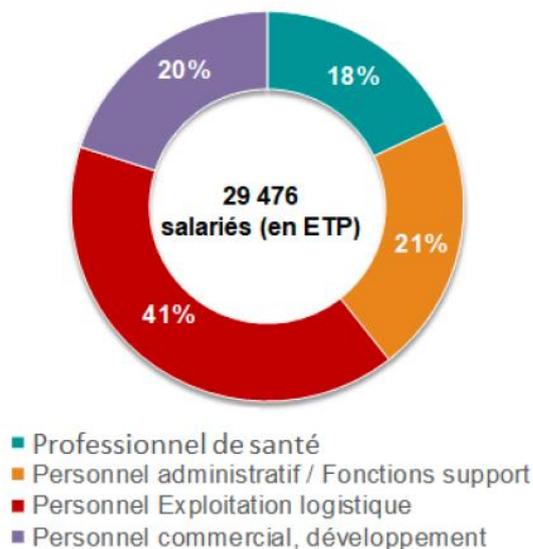
Graphique 16 : Répartition des effectifs de la branche par statuts et par secteurs d'activité au 31/12/2017



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[160] Les professionnels de santé représentant près de 20 % des effectifs, avec des variations selon les secteurs. La profession la plus représentée est celle d'infirmier / ère, devant celle des techniciens respiratoires.

Graphique 17 : Répartition des salariés de la branche par catégorie au 31/12/2017



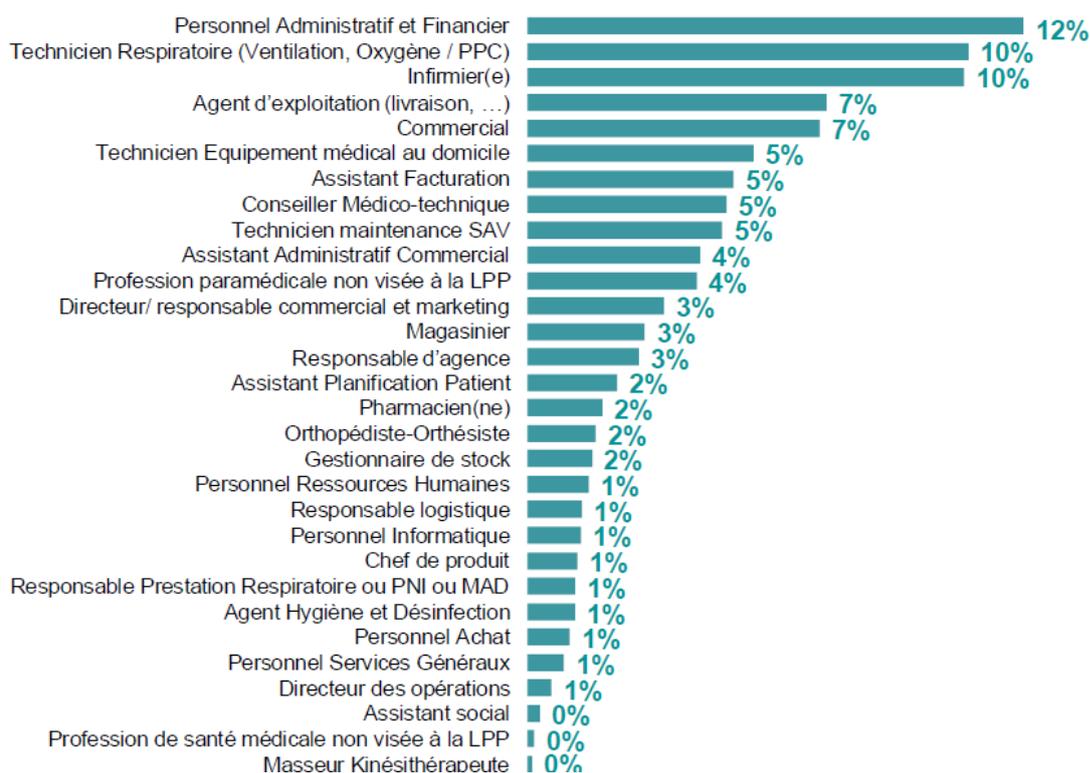
Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

Tableau 12 : Répartition détaillée des salariés de la branche par catégorie au 31/12/2017

	Nombre de salariés en ETP	Répartition (en %)		Nombre de salariés en ETP	Répartition (en %)
Infirmier(e)	3 043	10%	Directeur des opérations	167	1%
Pharmacien(ne)	519	2%	Responsable d'agence	773	3%
Profession de santé médicale non visée à la LPP	48	0%	Responsable Prestation Respiratoire ou PNI ou MAD	330	1%
Masseur Kinésithérapeute	31	0%	Technicien Equipement médical au domicile	1 571	5%
Orthopédiste-Orthésiste	477	2%	Agent d'exploitation (livraison, ...)	2 082	7%
Profession paramédicale non visée à la LPP	1 176	4%	Technicien Respiratoire (Ventilation, Oxygène / PPC)	3 069	10%
			Technicien maintenance SAV	1 357	5%
Personnel de santé	5 294	18%	Agent Hygiène et Désinfection	330	1%
			Responsable logistique	378	1%
Assistant Facturation	1 435	5%	Gestionnaire de stock	446	2%
Personnel Administratif et Financier	3 457	12%	Magasinier	818	3%
Personnel Ressources Humaines	425	1%	Assistant Planification Patient	626	2%
Personnel Achat	294	1%	Personnel Exploitation logistique	11 947	41%
Personnel Informatique	370	1%			
Personnel Services Généraux	256	1%	Directeur/ responsable commercial et marketing	952	3%
Assistant social	83	0%	Commercial	2 034	7%
			Conseiller Médico-technique	1 384	5%
Personnel administratif / Fonctions support	6 319	21%	Assistant Administratif Commercial	1 199	4%
			Chef de produit	348	1%
			Personnel commercial, développement	5 917	20%

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

Graphique 18 : Répartition détaillée des salariés de la branche par catégorie au 31/12/2017



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[161] La répartition des professionnels est variable d'un secteur à l'autre.

Tableau 13 : Répartition détaillée des salariés de la branche par catégorie et par secteur d'activité au 31/12/2017

	TOTAL	Dispensation d'oxygène	Perfusion et Nutrition	Ventilation	Maintien de l'autonomie	Autre
Nombre de salarié (En ETP)	29476	18173	17597	18662	17642	2694
Infirmier(e)	10%	11%	16%	11%	7%	1%
Pharmacien(ne)	2%	2%	2%	2%	2%	0%
Profession de santé médicale non visée à la LPP : médecin, sage-femme ...	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Masseur Kinésithérapeute	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Orthopédiste-Orthésiste	2%	1%	1%	1%	2%	2%
Profession paramédicale non visée à la LPP : Ergothérapeute, Diététicien	4%	3%	5%	3%	4%	1%
Assistant Facturation	5%	3%	2%	2%	5%	5%
Personnel Administratif et Financier	12%	9%	9%	9%	12%	14%
Personnel Ressources Humaines	1%	1%	1%	1%	1%	3%
Personnel Achat	1%	0%	0%	0%	1%	6%
Personnel Informatique	1%	1%	1%	1%	0%	8%
Personnel Services Généraux	1%	1%	0%	1%	1%	2%
Assistant social	0%	0%	0%	0%	0%	2%
Directeur des opérations	1%	0%	0%	0%	0%	2%
Responsable d'agence	3%	3%	2%	3%	3%	1%
Responsable Prestation Respiratoire ou PNI ou MAD	1%	1%	2%	1%	1%	0%
Technicien Equipement médical au domicile	5%	6%	6%	7%	8%	1%
Agent d'exploitation (livraison, ...)	7%	7%	8%	8%	8%	5%
Technicien Respiratoire (Ventilation, Oxygène / PPC)	10%	17%	13%	15%	7%	0%
Technicien maintenance SAV	5%	4%	4%	4%	4%	12%
Agent Hygiène et Désinfection	1%	1%	2%	2%	2%	0%
Responsable logistique	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Gestionnaire de stock	2%	2%	2%	2%	1%	2%
Magasinier	3%	3%	3%	3%	3%	8%
Assistant Planification Patient	2%	3%	3%	3%	2%	0%
Directeur/ responsable commercial et marketing	3%	2%	2%	2%	3%	6%
Commercial	7%	5%	6%	5%	8%	7%
Conseiller Médico-technique	5%	4%	3%	4%	5%	6%
Assistant Administratif Commercial	4%	5%	6%	6%	4%	3%
Chef de produit	1%	2%	2%	2%	2%	2%

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[162] Point particulièrement intéressant : seule la moitié des professionnels de santé employés dans la branche le sont en tant que garants ; ce qui signifie que les autres ont d'autres fonctions (commercial, conseil, formation...).

Tableau 14 : Proportion des professionnels de santé ayant le statut de garant au 31/12/2017

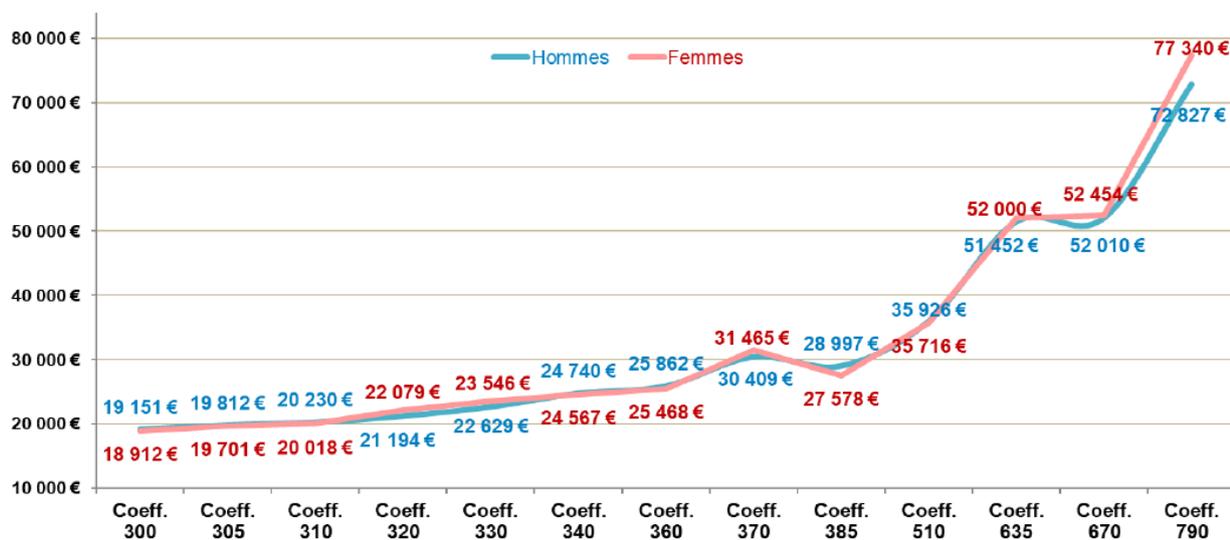
	Nombre de salariés en ETP	Dont garants	Poids en % des garants dans l'effectif total
Infirmier(e)	3 043	1 381	45%
Pharmacien(ne)	519	310	60%
Profession de santé médicale non visée à la LPP	48	18	36%
Masseur Kinésithérapeute	31	15	50%
Orthopédiste-Orthésiste	477	189	40%
Profession paramédicale non visée à la LPP	1 176	450	38%
Professionnel garant non professionnel de santé	-	901	-
Personnel de santé	5 294	2 363	45%

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

2 Les rémunérations au sein de la branche

[163] Les rémunérations de base (i.e hors primes, intéressement...) sont calculées sur la base des coefficients prévus par la grille de rémunération de la convention collective. Par coefficient, la rémunération de base constatée se répartit ainsi :

Graphique 19 : Salaires de base annuels bruts en fonction des coefficients prévus par la convention collective



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[164] Sans surprise, les rémunérations de base sont plus importantes dans les plus grandes entreprises.

Tableau 15 : Salaire annuel brut moyen au 31/12/2017 selon la catégorie d'entreprise

	%		Ensemble	0 à 9 salariés	10 à 49 salariés	50 salariés et plus
EMPLOYÉS	7,61%	Coeff. 300	19 186 €	18 634 €	19 351 €	19 928 €
	9,66%	Coeff. 305	19 825 €	19 683 €	19 742 €	20 321 €
	15,63%	Coeff. 310	20 353 €	19 835 €	19 980 €	21 455 €
	13,74%	Coeff. 320	21 943 €	21 140 €	22 522 €	22 695 €
	8,70%	Coeff. 330	23 416 €	22 612 €	23 218 €	24 398 €
	4,92%	Coeff. 340	24 923 €	24 731 €	23 549 €	26 009 €
AGENTS DE MAÎTRISE	8,32%	Coeff. 360	26 534 €	23 219 €	25 465 €	28 723 €
	5,71%	Coeff. 370	31 424 €	28 600 €	30 553 €	32 687 €
	3,42%	Coeff. 385	29 861 €	26 286 €	26 961 €	33 010 €
CADRES	16,51%	Coeff. 510	36 491 €	34 455 €	35 905 €	40 818 €
	2,98%	Coeff. 635	54 091 €	40 230 €	55 646 €	57 596 €
	1,86%	Coeff. 670	57 104 €	44 417 €	50 114 €	68 616 €
	0,92%	Coeff. 790	81 016 €	63 514 €	64 177 €	91 004 €
	100%	Ensemble	29 387 €	24 998 €	27 658 €	35 755 €

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

Tableau 16 : Salaire annuel brut moyen au 31/12/2017 selon la catégorie d'entreprise

	%		Ensemble	0 à 9 salariés	10 à 49 salariés	50 salariés et plus
EMPLOYÉS	7,61%	Coeff. 300	1 599 €	1 553 €	1 613 €	1 661 €
	9,66%	Coeff. 305	1 652 €	1 640 €	1 645 €	1 693 €
	15,63%	Coeff. 310	1 696 €	1 653 €	1 665 €	1 788 €
	13,74%	Coeff. 320	1 829 €	1 762 €	1 877 €	1 891 €
	8,70%	Coeff. 330	1 951 €	1 884 €	1 935 €	2 033 €
	4,92%	Coeff. 340	2 077 €	2 061 €	1 962 €	2 167 €
AGENTS DE MAÎTRISE	8,32%	Coeff. 360	2 211 €	1 935 €	2 122 €	2 394 €
	5,71%	Coeff. 370	2 619 €	2 383 €	2 546 €	2 724 €
	3,42%	Coeff. 385	2 488 €	2 190 €	2 247 €	2 751 €
CADRES	16,51%	Coeff. 510	3 041 €	2 871 €	2 992 €	3 401 €
	2,98%	Coeff. 635	4 508 €	3 353 €	4 637 €	4 800 €
	1,86%	Coeff. 670	4 759 €	3 701 €	4 176 €	5 718 €
	0,92%	Coeff. 790	6 751 €	5 293 €	5 348 €	7 584 €
	100%	Ensemble	2 449 €	2 083 €	2 305 €	2 980 €

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

NB : en bleu : bases faibles

[165] Ce sont d'ailleurs les secteurs dans lesquels les grandes entreprises sont les plus présentes qui rémunèrent le mieux leurs salariés, notamment les cadres.

Tableau 17 : Salaire annuel brut moyen par secteur d'activité au 31/12/2017

	%		Ensemble	Dispensation d'oxygène	Perfusion et Nutrition	Ventilation	Maintien de l'autonomie	Autre
EMPLOYÉS	7,52%	Coeff. 300	19 017 €	19 241 €	18 963 €	18 712 €	19 057 €	18 324 €
	12,67%	Coeff. 305	19 750 €	19 721 €	19 992 €	19 689 €	19 600 €	20 044 €
	14,17%	Coeff. 310	20 108 €	20 826 €	20 986 €	20 540 €	19 928 €	20 336 €
	12,72%	Coeff. 320	21 717 €	22 518 €	22 637 €	22 069 €	21 589 €	22 507 €
	9,42%	Coeff. 330	23 092 €	24 368 €	25 412 €	24 263 €	22 759 €	23 319 €
	5,96%	Coeff. 340	24 632 €	24 788 €	25 966 €	24 379 €	24 350 €	26 538 €
AGENTS DE MAÎTRISE	8,12%	Coeff. 360	25 634 €	27 239 €	28 335 €	26 648 €	24 877 €	25 024 €
	4,53%	Coeff. 370	30 994 €	31 767 €	33 451 €	31 767 €	27 743 €	30 482 €
	3,22%	Coeff. 385	28 197 €	30 231 €	31 571 €	30 147 €	26 386 €	28 061 €
CADRES	15,73%	Coeff. 510	35 830 €	41 534 €	40 039 €	39 332 €	35 106 €	34 434 €
	2,68%	Coeff. 635	51 713 €	57 223 €	48 808 €	53 294 €	49 843 €	52 806 €
	2,11%	Coeff. 670	52 180 €	57 889 €	55 709 €	54 713 €	47 863 €	55 779 €
	1,15%	Coeff. 790	74 447 €	78 379 €	79 950 €	74 531 €	69 732 €	82 947 €
	100%	Ensemble	27 718 €	30 823 €	31 978 €	29 445 €	25 533 €	29 782 €

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

Tableau 18 : Salaire mensuel brut moyen par secteur d'activité au 31/12/2017

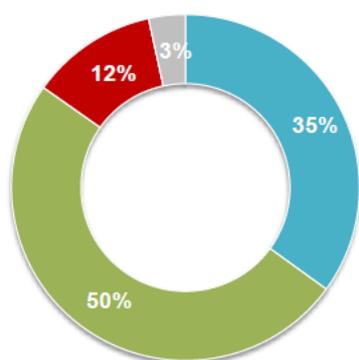
	%		Ensemble	Dispensation d'oxygène	Perfusion et Nutrition	Ventilation	Maintien de l'autonomie	Autre
EMPLOYÉS	7,52%	Coeff. 300	1 585 €	1 603 €	1 580 €	1 559 €	1 588 €	1 527 €
	12,67%	Coeff. 305	1 646 €	1 643 €	1 666 €	1 641 €	1 633 €	1 670 €
	14,17%	Coeff. 310	1 676 €	1 736 €	1 749 €	1 712 €	1 661 €	1 695 €
	12,72%	Coeff. 320	1 810 €	1 877 €	1 886 €	1 839 €	1 799 €	1 876 €
	9,42%	Coeff. 330	1 924 €	2 031 €	2 118 €	2 022 €	1 897 €	1 943 €
	5,96%	Coeff. 340	2 053 €	2 066 €	2 164 €	2 032 €	2 029 €	2 211 €
AGENTS DE MAÎTRISE	8,12%	Coeff. 360	2 136 €	2 270 €	2 361 €	2 221 €	2 073 €	2 085 €
	4,53%	Coeff. 370	2 583 €	2 647 €	2 788 €	2 647 €	2 312 €	2 540 €
	3,22%	Coeff. 385	2 350 €	2 519 €	2 631 €	2 512 €	2 199 €	2 338 €
CADRES	15,73%	Coeff. 510	2 986 €	3 461 €	3 337 €	3 278 €	2 926 €	2 869 €
	2,68%	Coeff. 635	4 309 €	4 769 €	4 067 €	4 441 €	4 154 €	4 401 €
	2,11%	Coeff. 670	4 348 €	4 824 €	4 642 €	4 559 €	3 989 €	4 648 €
	1,15%	Coeff. 790	6 204 €	6 532 €	6 662 €	6 211 €	5 811 €	6 912 €
	100%	Ensemble	2 310 €	2 569 €	2 665 €	2 454 €	2 128 €	2 482 €

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

3 L'attractivité des entreprises de la branche et leurs perspectives de recrutement

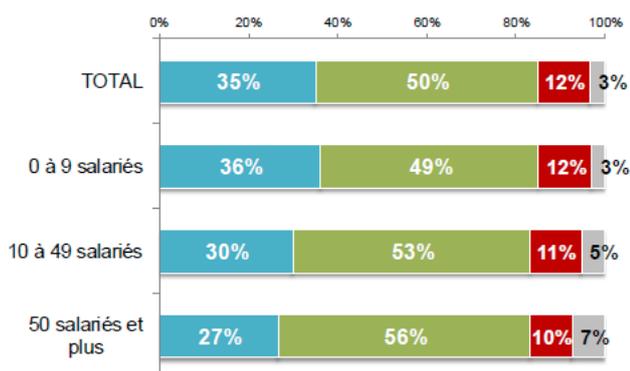
[167] Les entreprises ayant répondu au questionnaire du cabinet OBEA pour le rapport de branche ont une vision plutôt optimiste de leurs perspectives économiques. A noter toutefois que la région Ile-de-France présente un taux d'entreprises ayant des perspectives négatives significativement plus élevé que la moyenne.

Graphique 20 : Comment qualifieriez-vous vos perspectives économiques ?



■ Favorables ■ Stables
■ Défavorables ■ (Ne sait pas / Refus)

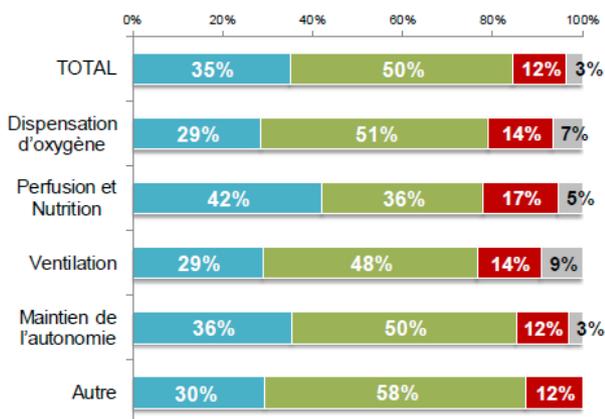
➤ Répartition des entreprises selon la taille salariale



■ Favorables ■ Stables ■ Défavorables ■ (Ne sait pas / Refus)

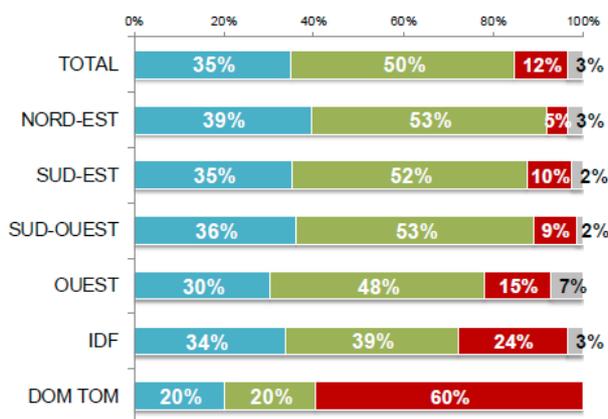
Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

➤ Répartition des entreprises selon l'activité



■ Favorables ■ Stables ■ Défavorables ■ (Ne sait pas / Refus)

➤ Répartition des entreprises selon la région



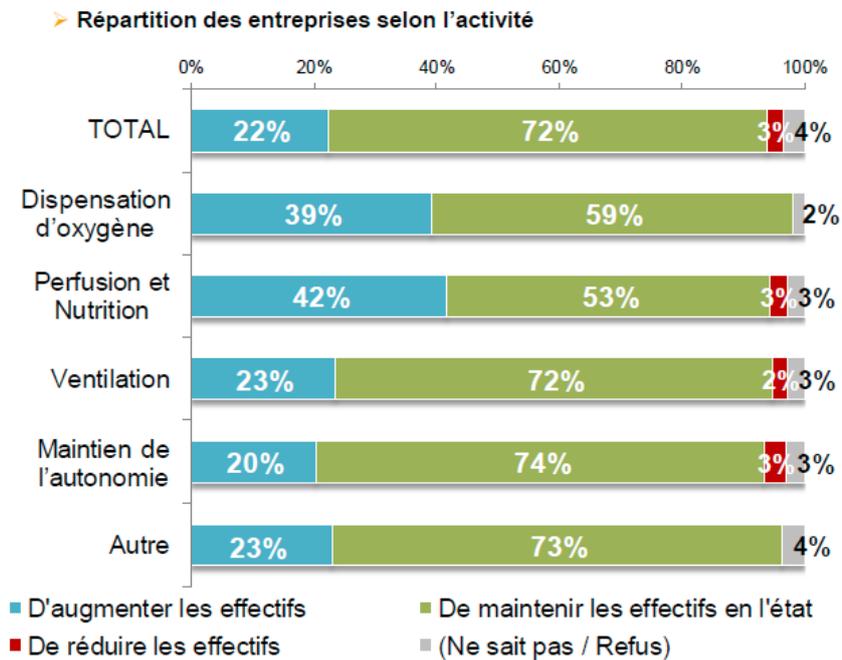
■ Favorables ■ Stables ■ Défavorables ■ (Ne sait pas / Refus)

Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

NB : les chiffres pour les DOM doivent être interprétés avec prudence compte tenu du faible nombre d'entreprises

[168] Ce relatif optimisme sur les perspectives économiques fin 2018 se retrouve également dans la question relative aux perspectives d'embauche.

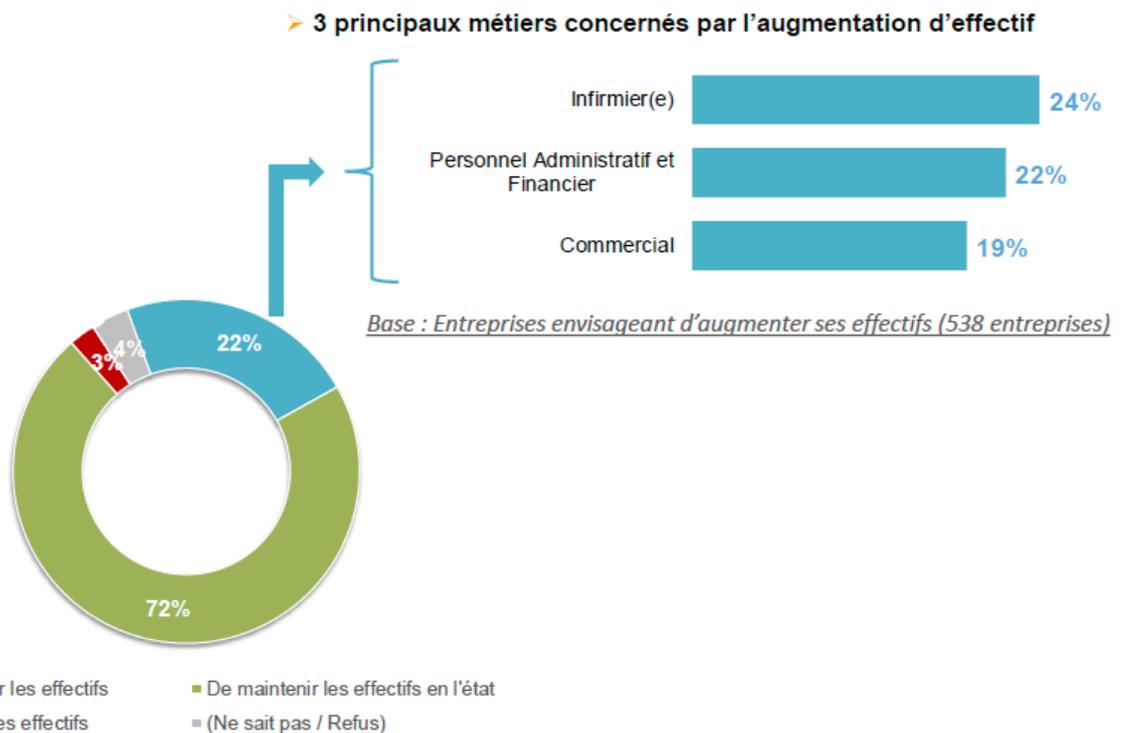
Graphique 21 : Réponse à la question posée aux entreprises de la branche « Envisagez-vous dans les six mois à venir... »



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[169] Parmi les profils les plus recherchés figurent en première place les infirmières :

Graphique 22 : Les trois principaux métiers concernés par les perspectives de recrutement



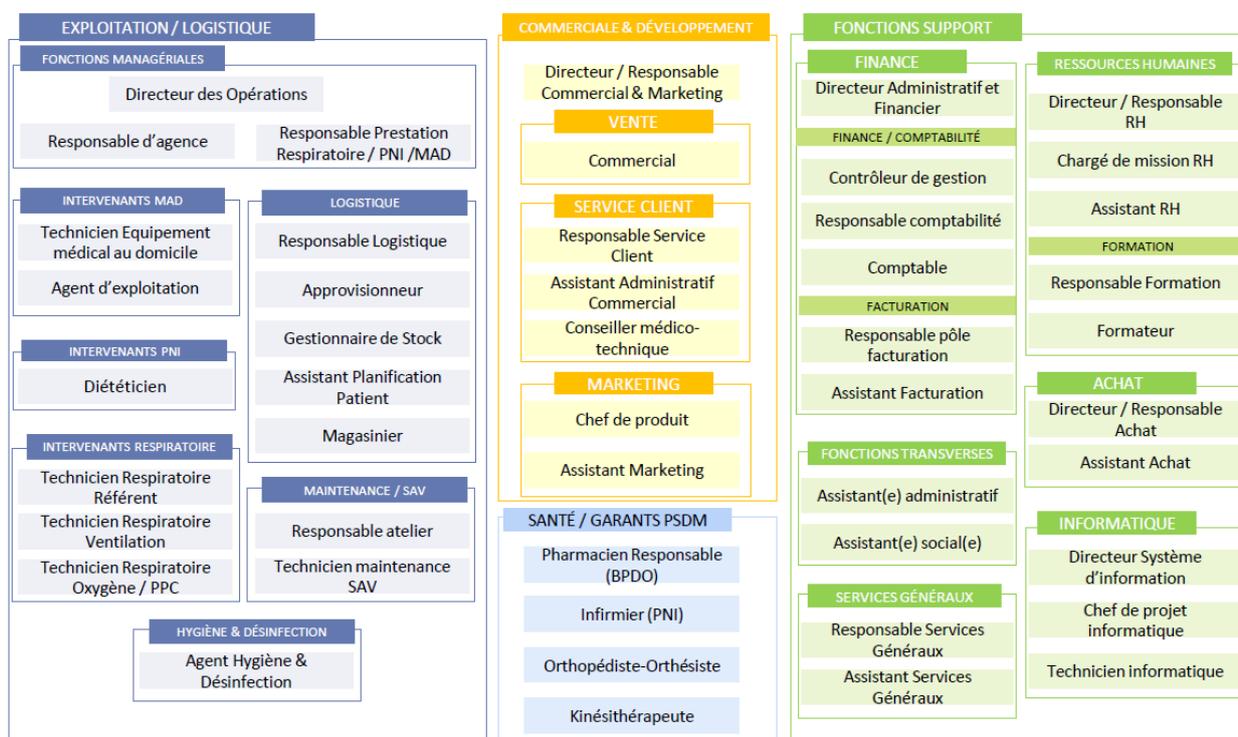
Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

4 La cartographie des métiers de la branche

[170] Cette cartographie a été effectuée très récemment. La branche a choisi l'OPCA AGEFOS-PME³¹ en 2016, en quittant l'OPCA du commerce FORCO, et lui a notamment fait part de son souhait de mettre en place une cartographie des métiers, une classification et un référentiel de compétences. La précédente cartographie datait de 2014, avait été élaborée par les partenaires sociaux sans assistance, était de ce fait incomplète et n'avait jamais été utilisée.

[171] AGEFOS-PME a accompagné la branche sur la conception de la cartographie, puis la branche a sous-traité la réalisation au cabinet OBEA, qui travaille également sur la classification. Le travail a abouti à la cartographie suivante :

Carte 4 : Cartographie des métiers de la branche



Source : Branche du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques, AGEFOS-PME

[172] Des fiches métiers ont été élaborées sur la base de cette cartographie. La mission salue la démarche et l'intérêt de ce travail rigoureux. Elle constate que ces fiches métiers sont loin d'être utilisées de façon généralisée dans la branche, ce qui peut s'expliquer par leur caractère très récent. Les profils figurant dans les annonces de recrutement et correspondant aux métiers de la cartographie s'éloignent aujourd'hui très souvent sensiblement du contenu de ces fiches métiers (cf. annexe 4 sur la dimension commerciale du métier d'infirmière dans des annonces de recrutement).

[173] La classification elle n'est pas encore achevée.

³¹ Depuis le 1^{er} avril 2019, en application de la réforme de la formation professionnelle (loi « avenir professionnel » du 5 septembre 2018), AGEFOS-PME agit au nom et pour le compte de l'opérateur de compétences (OPCO) « entreprises de proximité ».

5 Les politiques de formation au sein de la branche

[174] Les développements suivants sont notamment fondés sur les éléments d'une note remise à la mission par l'OPCA AGEFOS-PME, complétés par la mission.

5.1 La branche a la particularité de n'avoir à ce jour qu'un seul titre reconnu spécifique à ses métiers, et ne s'est guère montrée dynamique sur ces questions jusqu'à très récemment

[175] Ce titre a d'abord été le titre AFPA « Technicien d'intervention sur matériels d'assistance respiratoire à domicile » (code RNCP 17407), titre qui n'est plus valide depuis le 12/12/2017 du fait du changement de statut de l'AFPA mais dont le référentiel sert toujours de guide aux organismes de formation pour mettre en place tout ou partie de la formation.

[176] Le seul diplôme reconnu dans la branche aujourd'hui est le TEAP (Titre de technicien d'équipement d'aide à la personne). Son enregistrement au Registre national des certifications professionnelles (RNCP) a été publié au JO du 25 janvier 2019.

[177] Un projet d'une première session avec 50% de personnes handicapées, articulé avec une Préparation Opérationnelle à l'Emploi Collective (POEC) vient d'être lancé en Occitanie avec l'école Formadia³².

[178] Le GRETA Grand Est met en place actuellement un parcours de « technicien de maintenance en matériel médical et lié au handicap » avec objectif d'inscription au RNCP afin de permettre la reconnaissance du métier (formation continue, VAE et apprentissage). Le projet est accompagné par AGEFOS PME, y participent 9 entreprises. Le cursus inclut les formations réglementaires obligatoires (cf. annexe 1 et infra).

[179] Il n'existe pas de certificat de qualification professionnelle (CQP) dans la branche à ce jour.

Un certificat de qualification professionnelle (CQP) permet de faire reconnaître les compétences et savoir-faire nécessaires à l'exercice d'un métier. Un CQP est créé et délivré par une ou plusieurs commissions paritaires nationales de l'emploi (CPNE) de branche professionnelle.

L'existence juridique du CQP est conditionnée à sa transmission à France compétences.

Les CQP peuvent être avoir des modalités distinctes de reconnaissance juridique :

- 1) Les CQP ayant fait l'objet d'une transmission à France compétences en charge de la certification professionnelle : ces CQP sont reconnus dans les seules entreprises de la ou les branches concernées.
- 2) Les CQP enregistrés au répertoire national des certifications professionnelles (RNCP) mentionné à l'article L. 6113-6 du Code du travail, sur demande de la ou des commissions paritaires nationales de l'emploi qui les ont créés, après avis conforme de la commission de France compétences en charge de la certification professionnelle.

Les titulaires de ces CQP peuvent les faire valoir auprès d'entreprises d'autres branches que la ou les branches porteuses du CQP.

³² « [Devenir Technicien d'Équipement et d'Aide à la Personne – cursus Sup'de M.A.D – TEAP](#) », Formadia, 2019.

Depuis le 1er janvier 2019, l'enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles des CQP, selon la nouvelle procédure prévue par la loi du 5 septembre 2018, permet l'attribution au titulaire du CQP d'un niveau de qualification, à l'instar des diplômes et titres à finalité professionnelle enregistrés à ce même répertoire.

3) Les CQP enregistrés au répertoire spécifique mentionné à l'article L. 6113-6 du Code du travail.

Seules les actions de formation sanctionnées par des CQP ayant fait l'objet d'un enregistrement au RNCP ou au répertoire spécifique sont éligibles au compte personnel de formation.

[180] En 2013 la branche a fait un essai de mise en place de son premier CQP (Technicien d'Intervention à domicile) dont les travaux se sont soldés par un échec, la cartographie des métiers et la classification n'étant pas à jour. De nouveaux travaux sont en cours, sur un CQP « Intervenant à domicile », avec l'appui d'AGEFOS-PME, et dans le cadre de l'Engagement de développement des compétences (EDEC) ³³ « *Soutien aux démarches prospectives compétences* » cofinancé par l'État (DGEFP) (cf. détail dans le tableau infra).

[181] Dans ce contexte de quasi absence de titre, la majorité des formations préparant aux métiers de la branche sont faites en interne à l'entreprise (parcours internes, tutorat, avec pour certaines parties du programme intervention d'organismes de formation pour des points spécifiques).

[182] La Fédération française de pneumologie a indiqué à la mission s'être efforcée de mettre en place des formations certifiantes mais s'est heurtée au refus de la branche.

[183] Faute de politique dynamique branche ces dernières années, il existe des initiatives portées par certaines entreprises. Ainsi, Air Liquide Healthcare s'est associé à l'Université de Paris (Institut Universitaire Technologique Diderot et UFR de médecine Diderot) et à l'APHP pour créer à la rentrée universitaire 2019 un « *Diplôme Universitaire de technicien santé connectée* », destinés aux techniciens respiratoires des PSDM.

[184] Par ailleurs, la plupart des grandes entreprises ont défini en interne leurs propres parcours de formation, selon des référentiels qui leur sont propres.

[185] Depuis qu'il a été désigné OPCA de la branche, AGEFOS-PME s'est efforcé de dynamiser les actions de formation, tant au niveau de la branche que des entreprises, mais l'impact global reste limité.

Tableau 19 : Exemples d'actions et projets mis en place au niveau de la branche depuis l'arrivée de la branche à AGEFOS PME

Projets au niveau de la branche	Etat
<p>Cartographie des métiers</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Action</u> : Élaboration d'une cartographie des métiers et productions de référentiels d'activités et de compétences • <u>Prestataire</u> : OBEA / 12 mois • <u>Cadre</u> : Projet réalisé dans le cadre de l'observatoire prospectif des métiers et des qualifications 	Réalisé

³³ [L'engagement de développement de l'emploi et des compétences](#) (EDEC) est un accord annuel ou pluriannuel conclu entre l'État et une ou plusieurs branches professionnelles pour la mise en œuvre d'un plan d'action négocié, sur la base d'un diagnostic partagé d'analyse des besoins qui a pour objectifs d'anticiper les conséquences des mutations économiques, sociales et démographiques sur les emplois et les compétences et de réaliser des actions concertées dans les territoires. Source : Ministère du travail

<p>Révision de la grille de classification</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Action</u> : révision des emplois-repères et de la grille de classification, à partir d'une approche et des éléments produits en parallèle de la cartographie des métiers • <u>Prestataire</u> : OBEA 	En cours
<p>Création d'un CQP Intervenant à domicile</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Actions à conduire</u> <ul style="list-style-type: none"> - Étude d'opportunité, d'analyse du besoin - Ingénierie de certification, avec découpage en blocs de compétences et repérage des blocs transversaux - Enregistrement au RNCP • <u>Prestataire</u> : à identifier dans le cadre d'un appel d'offres • <u>Cadre</u> : ce projet est conduit dans le cadre de l'EDEC « Soutien aux démarches prospectives compétences » de la DGEFP 	Lancement prévu au 2 nd semestre 2019
<p>Parcours d'Action de Formation En Situation de Travail (AFEST)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Action</u> Modélisation d'un parcours AFEST • <u>Acteurs</u> : AGEFOS PME va accompagner la branche afin de modéliser certains parcours d'intégration que les formateurs internes pourraient s'approprier pour mettre en place l'AFEST dans l'entreprise. 	En cours et à venir
<p>Valorisation des métiers de la branche</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Action</u> : présenter les métiers phares de la branche à un public jeune en cours d'orientation, via la plateforme « Bouge ton avenir » pilotée par AGEFOS PME • <u>Acteurs</u> : AGEFOS PME, Ministère Éducation Nationale • <u>Cadre</u> : ce projet s'intègre dans le cadre de la convention de coopération signée entre AGEFOS PME et le Ministère de l'Éducation nationale 	En cours
<p>Mise en place d'une Préparation opérationnelle à l'emploi collective (POEC) en IDF</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Action</u> : Lancement en Ile-De-France d'un appel d'offre pour mettre en place une POEC pour deux métiers en tension (Livreur installateur, Technicien conseiller respiratoire) • <u>Acteur</u> : AGEFOS PME • <u>Cadre</u> : POEC financée par l'État à travers le Plan d'Investissement dans les Compétences (PIC) pour les engagements relatifs à l'année 2019 	En cours : https://www.agefos-pme.com/appels-a-projets/preparation-operationnelle-lemploi-collective-pic-2019-6
<p>Mise en place d'actions collectives pour les formations obligatoires PSDM (voir détail point 6)</p> <p>Accompagner la branche dans le choix des partenaires formation pouvant offrir des solutions accessibles à toutes les entreprises pour répondre à cette obligation de formation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Action</u> : lancement en mars 2017 d'un appel à proposition embarquant différentes modalités formation (face à face, e-learning, mixte). Renouvellement de l'appel d'offre en février 2019 • <u>Acteur</u> : AGEFOS PME + branche <p><u>Cadre</u> : Actions collectives co-financées branche/entreprises</p>	En cours

Source : AGEFOS-PME

Tableau 20 : Exemples d'actions et projets mis en place par AGEFOS-PME au niveau des entreprises

Projets au niveau des entreprises	Etat
<ul style="list-style-type: none"> Mise en place de parcours Vision Pro, dispositif conçu et porté par AGEFOS PME qui est un contrat de professionnalisation en alternance réalisé en tout ou partie en interne et qui bénéficie d'un accompagnement renforcé grâce à un prestataire maître d'œuvre sélectionné par AGEFOS PME. Ce contrat est très important pour la branche car beaucoup de parcours internes peuvent être valorisés et pris en charge dans ce cadre (80 contrats par an). 	En cours et à venir
<ul style="list-style-type: none"> Accompagnement en Occitanie d'une grande entreprise pour valorisation de ses parcours de formation interne et accompagnement vers un projet de création d'une Unité de Formation par Apprentissage (UFA) avec CCI Occitanie 	En cours
<ul style="list-style-type: none"> ADEC en Nouvelle Aquitaine pour accompagner l'effort de formation (30% région, 20% État) 	En cours
<ul style="list-style-type: none"> Cofinancements régionaux mobilisés sur des accompagnements spécifiques de l'entreprise dans le cadre de la GPEC (région Centre Val de Loire, Occitanie, AURA, PACA) 	En cours
<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'actions collectives régionales sur les sujets d'actualité (conduite des entretiens, numérique, RGDP, démarche d'égalité, savoir gérer le handicap en entreprise, certificat CLÉA,...) 	En cours

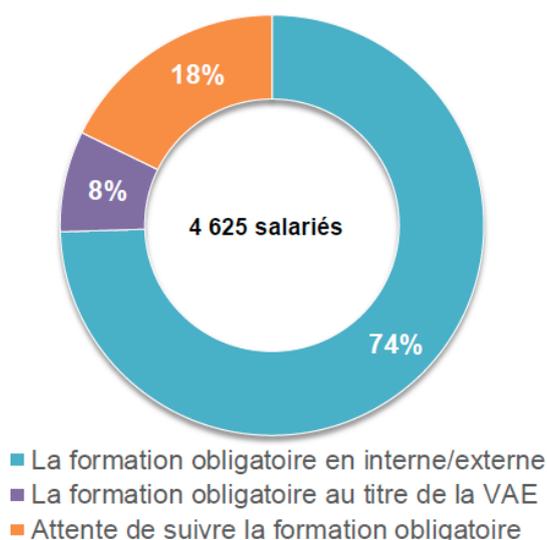
5.2 Les formations obligatoires ont une portée limitée

[186] La réglementation prévoit des formations obligatoires pour certains personnels employés par les PSDM. Le détail de la réglementation et de ces formations figure en annexe 1. Le bilan de ces formations est cependant très mitigé.

- Elles ne s'appuient pas sur un référentiel de compétences, encore moins sur un référentiel d'évaluation des compétences et ne sont pas certifiantes, faute d'inscription au répertoire spécifique du RNCP. Leur contenu est en partie daté (exemple : pas de sensibilisation au RGPD malgré le développement des objets connectés).
- Elles sont pour l'essentiel organisées en interne par les entreprises ; or, lorsque l'organisme est interne, l'entreprise « auto-valide » ses garants et intervenants ; des formations en face-à-face, peu adaptées aux PME, étaient organisées par l'OPCA de branche (FORCO, puis AGEFOS-PME à partir de juillet 2016) ; AGEFOS-PME a par la suite lancé un appel d'offres pour proposer cette formation à distance, ce qui permet a minima de mesurer les acquis du salarié à l'issue de la formation ; pour les formations organisées en entreprise et financées par l'OPCA, le seul contrôle possible est celui des attestations de présence ;
- D'une façon générale, il n'existe aucune procédure de vérification des connaissances acquises à l'issue de la formation, sauf en e-learning.

- La mission a par ailleurs eu connaissance de pratiques déviantes : les salariés formés revenant dans leur entreprise sont incités à « oublier » ce qu'ils ont appris ;
- Le rapport de branche fait par ailleurs état d'un taux de personnel non formé préoccupant, de près de 20 % : il confirme ce que des CPAM ont confié à la mission, à savoir que le contrôle des formations se fait au moment de l'enregistrement du PSDM, mais n'est plus vérifié ensuite, malgré le turn-over des personnels.

Graphique 23 : Parmi les professionnels intervenant au domicile des patients, combien ont suivi la formation obligatoire ?



Source : « Rapport de la branche professionnelle du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques », cabinet OBEA, avril 2019.

[187] Les problèmes de financement de la formation professionnelle dans la branche ne peuvent que renforcer les constats préoccupants quant à ce taux de personnes non formées.

5.3 Malgré une dynamique positive, les actions de formation faisant l'objet d'une prise en charge financière par l'OPCA au titre du plan de formation des TPE-PME restent limitées

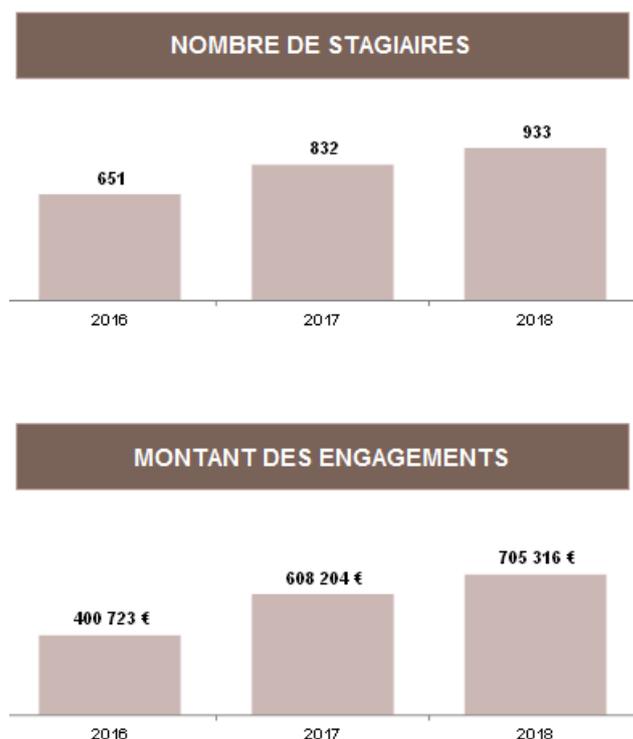
[188] 321 entreprises de moins de 11 salariés ont été concernées par une prise en charge par l'OPCA en 2018, soit un taux de recours de 23,4% (nombre d'entreprises ayant eu recours à une prise en charge divisé par le nombre d'entreprises de moins de 11 salariés dans la branche). Les actions ont concerné **933 stagiaires (+12% par rapport à 2016)**.

[189] La capacité nette de financement de la branche est seulement de 561 921 € pour les entreprises de moins de 11 salariés, alors que les dépenses de formation pour cette même tranche de salariés dépassent les 705 000 €, soit 30 % de plus.

[190] AGEFOS PME a pu rendre possible ce dépassement de dépenses en mobilisant l'ex-Fonds Paritaire de Sécurisation des Parcours Professionnels(FPSPP) au titre des dotations TPE et PME.

[191] Cette aide financière a permis de développer les formations dans la branches pour les TPE, notamment les formations obligatoires et de mettre en place des actions collectives à coût réduit pour les entreprises.

Graphique 24 : Chiffres plan de formation – entreprises de moins de 11 salariés



Source : AGEFOS-PME

[192] Pour 2019, le Plan de Développement des Compétences (PDC) des entreprises de moins de 50 salariés de la branche apparaissait en milieu d'année en manque de ressources. La réforme de la formation a créé une section PDC – 50 salariés avec une collecte associée. Les moins de 11 participent à cette collecte pour un taux inférieur en 2019 (17% de 0,55% de leur masse salariale contre 0,4% de la masse salariale avant la réforme).

[193] Les entreprises de 11 salariés et plus participent également à la collecte de cette section mais pour une très petite part car la majorité de leur collecte globale est dédiée à France compétences. La branche étant constituée majoritairement de TPE, cette collecte se trouve extrêmement réduite et représente un montant inférieur à la collecte des moins de 11 salariés de 2018, soit 530 000 €.

[194] Cette collecte doit néanmoins être utilisée pour toutes les formations (obligatoires ou non) des salariés des entreprises de moins de 50 salariés. Les seules formations obligatoires des entreprises de moins de 50 salariés représentaient 1175 jours de formation à financer, soit 120 000 €, soit 20 % du budget de la branche. Le besoin de financement de la branche pour le plan de développement des compétences des moins de 50 salariés dépassait ainsi la capacité de financement. Ce dépassement était estimé en début d'année à environ 250 000 €.

[195] Le problème est d'autant plus aigu que contrairement à beaucoup d'autres, la branche n'a pas prévu pour ses entreprises d'obligation conventionnelle de versement complémentaire.

[196] La prise en charge des formations par AGEFOS-PME (pour le compte du nouvel OPCO) a donc été revue à la baisse en début d'année et 40% de chaque action de formation est désormais à la charge des entreprises afin d'éviter les ruptures de financement. La prise en charge des salaires est diminuée et réservée aux moins de 11 salariés.

[197] France Compétences devait attribuer des fonds dans le cadre de la péréquation entre OPCO et entre branches. La mission n'avait pas eu connaissance de ces montants pour 2019 au moment de rédiger ces lignes.

5.4 Les dépenses de la branche au titre de la professionnalisation, du compte personnel de formation et de l'alternance sont en progression

[198] Les dépenses au titre de la professionnalisation atteignaient en 2018 3,3 M€ (dont 2 M€ de contrats de professionnalisation) pour une collecte de 2 M€. AGEFOS PME, étant éligible en 2018 à la péréquation FPSPP au titre de l'alternance, a pu assurer le financement de ces contrats (1M€ couvert par le FPSPP pour le contrat pro)

Tableau 21 : Les dépenses de professionnalisation en 2018

Professionnalisation : Capacité financière de la branche en 2018					
2 M€					
↓			↓		
Contrat de professionnalisation :			Périodes de professionnalisation		
2 M€ d'engagements en 2018			1,2 M€ d'engagements en 2018		
210	contrats	de	+25%	1 231	+96%
professionnalisation (168 en 2017)			↗	stagiaires formés en 2018 (contre 628 en 2017)	
Actions principales			Actions principales		
<ul style="list-style-type: none"> - BTS assistant de gestion PME/PMI - BTS négociation et digitalisation de la relation client - BTS Management des Unités Commerciales (MUC) - BTS comptabilité gestion - BTS commerce international - Responsable marketing et développement commercial - Manager de la stratégie et de la performance commerciale - Manager du développement commercial - Technicien confirmé (vision pro) - Livreur installateur (vision pro) - Agent polyvalent (vision pro) 			<ul style="list-style-type: none"> - Santé – sécurité au travail (SST) - Habilitations électriques - Prévention des risques liés à l'activité physique, prévention et secours civique - Technicien Management - Manager Opérationnel - Certificat d'aptitude à la conduite en sécurité (CACES) - TOSA/EXCEL - Responsable d'agence - Certificat de Compétences en Entreprise (CCE) tuteur en entreprise - Manager ESB (systèmes d'information) - Livreur installateur conseil 		

Source : AGEFOS-PME

[199] S'agissant du compte Personnel de Formation (CPF), les engagements ont atteint 1,2M€ en 2018, soit 373 CPF dont 175 CPF entreprise et 198 CPF autonomes³⁴ (contre 129 en 2017 dont 58 CPF entreprise et 71 CPF autonomes).

³⁴ CPF mobilisé par le salarié sur son temps personnel, hors accord de l'entreprise.

Tableau 22 : Formations les plus demandées pour les CPF entreprises :

Actions principales CPF entreprise	Actions principales CPF autonomes
- Certification Lean Six Sigma (qualité des processus) 32	- TOEIC 41
- Responsable en management d'Unité et de projet 26	- BULATS 33
- Passeport de Compétence Informatique Européen (PCIE) 26	- Certification Lean Six Sigma 31
- TOEIC (certifications linguistiques) 18	- Bilan de compétences 17
- TOSA (certifications bureautiques) 14	- Accompagnement VAE 9
- BULATS (certifications anglais) 13	- TOSA 7
- Certification Voltaire 8	- BRIGHT language (test niveau langues) 5
- Bilan de compétences 7	- Test LEVELTEL (test niveau langues) 5

Source : AGEFOS-PME

[200] Enfin, les actions de formation en alternance ont concerné 334 personnes en 2017. Il est à noter qu'il n'existe pas de politique d'apprentissage spécifique en l'absence de diplôme de branche.

168 contrats de professionnalisation en 2017		166 contrats d'apprentissage au 31/12/2017	
		(Source : Ari@ane, Base DGEFP, 31/12/2017)	
Actions (15 premières formations)		Actions (15 premiers diplômes)	
- Négociation et relation client (BTS)	17	- Négociation et relation client (BTS)	18
- Assistant de gestion PME PMI (BTS)	14	- Assistant de gestion PME PMI (BTS)	17
- Technicien d'intervention (vision pro)	12	- Management des unités commerciales (BTS)	11
- Management des unités commerciales (BTS)	10	- Commerce (Bac Pro)	6
- Responsable marketing et développement commercial	9	- Technico-commerciale (BTS)	6
- Comptabilité gestion (BTS)	4	- Technique de commercialisation (DUT)	4
Services et prestations des secteurs sanitaire et social (BTS)	3	- Métiers de l'électricité et de ses environnements connectés (Bac Pro)	3
- Concepteur développeur informatique	3	- Comptabilité et gestion (Diplôme DE) (DCG)	3
- Assistant commercial	3	- Accueil relation clients et usagers (Bac Pro)	3
- commerce distribution (licence pro)	2	- Gestion des entreprises et des administrations option gestion et management des organisations (DUT)	3
- Assistant manager (BTS)	2	- Commerce international à référentiel commun Européen (BTS)	3
- Commerce distribution (licence pro)	2	- Responsable Ressources Humaines (CCI GRAND HAINAUT CCIP IDF ESSYM)	3
- Métiers du marketing opérationnel (Licence Pro)	2	- Maintenance des systèmes option A systèmes de production (BTS)	2
- Management et gestion des entreprises (Master2)	2	- Employé de vente spécialisé option B : produits d'équipement courant (CAP)	2
- Maintenance et technologie médicale et biomédicale (licence pro)	2	- Assistant de Manager (BTS)	2

Source : AGEFOS-PME

ANNEXE 7

LES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE ET ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT ET LE RÔLE DES PSDM

[201] La stratégie nationale de santé et les priorités de prévention portent des objectifs de réorganisation de l'éducation thérapeutique pour prendre en compte l'apport des nouveaux outils numériques : « *Innover dans des programmes d'ETP à distance via des outils numériques afin de permettre aux patients un parcours éducatif adapté à la rareté, à la distance, en permettant de regrouper sur une plateforme interactive les outils et ateliers disponibles* »³⁵

[202] La contribution des PSDM à l'accompagnement thérapeutique des patients s'inscrit aujourd'hui dans un cadre qui pose de nombreuses questions.

[203] Pour autant, certains acteurs médicaux (Fédération française de pneumologie par exemple) n'excluent pas l'intérêt de déléguer aux PSDM certaines activités relevant de l'accompagnement des patients, au-delà de l'accompagnement à l'utilisation des dispositifs, et l'expérimentation ETAPES leur a d'ores et déjà ouvert l'activité d'accompagnement.

[204] Si la réglementation actuelle paraît incomplète et partiellement inadaptée aux enjeux, le maintien de certains principes paraît indispensable.

1 Une législation a priori incompatible avec une implication directe des PSDM

1.1 Une législation relativement récente

[205] La loi du 21 juillet 2011, dite loi HPST, a inscrit l'éducation thérapeutique dans le Code de la santé publique : « *L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie* ». ³⁶

³⁵ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/pnsp_2018_2019.pdf

³⁶ L'OMS Europe a retenu en 1998 une autre définition: « L'éducation thérapeutique a pour objet de former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'éducation thérapeutique du patient est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux. L'éducation thérapeutique du patient comprend la sensibilisation, l'information, l'apprentissage, le support psychosocial, tous liés à la

[206] La loi différencie 3 modalités opérationnelles distinctes :

- Les programmes d'éducation thérapeutique,
 - Les actions d'accompagnement
 - Les programmes d'apprentissage
- **Les programmes d'éducation thérapeutique du patient** (Article L1161-2 du CSP) « *sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé* ».

[207] Les décrets et arrêtés, ainsi que le cahier des charges concernant l'éducation thérapeutique (ETP) ont été progressivement publiés. Les ARS sont en charge de l'autorisation et du financement des programmes, et du pilotage d'une politique régionale et territoriale en la matière. Les programmes d'éducation thérapeutique du patient peuvent être coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée

[208] Le caractère particulièrement lourd de la réglementation, son caractère en partie inadapté aux évolutions de l'organisation du système de santé et ses modalités de financement fragiles (FIR) expliquent sans doute au moins en partie le constat très mitigé du développement de l'ETP.³⁷

- **Les actions d'accompagnement** (Article L1161-3). « *font partie de l'éducation thérapeutique Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* ».

Ces actions n'ont pas fait l'objet d'une définition précise (cf. 12), et il n'est prévu ni autorisation ni évaluation.

[209] **Les PSDM sont exclus de l'élaboration et de la mise en œuvre de ces deux types d'activité mais pas d'une éventuelle participation au financement :**

- Article L1161 : « *Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.* »

maladie et au traitement. La formation doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants ». Le législateur français a retenu une formulation plus restrictive que celle de l'OMS Europe.

- *Article L1161-4 : « Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions. »*

- **Les programmes d'apprentissage** (Article L1161-5) : « ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament. Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par ANSM. »³⁸

[210] Ces programmes ont notamment pour objectif l'acquisition d'un geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament, par exemple d'une injection sous-cutanée qui peut être effectuée par le patient lui-même après une formation adéquate. Les programmes consistent en la mise à disposition de services, proposés au patient par son médecin prescripteur, tels que : visites d'infirmière à domicile, fourniture d'une documentation pédagogique et mise en place d'un centre d'appels téléphoniques où la réponse est assurée par des infirmières employées par l'opérateur. Les programmes d'apprentissage ne peuvent non plus, a priori, concerner les PSDM : l'ANSM précise qu'ils sont mis en place par des firmes pharmaceutiques par le biais d'opérateurs choisis notamment pour les garanties d'indépendance qu'ils présentent.

1.2 Une définition incertaine et fluctuantes des actions d'accompagnement.

[211] La notion d'actions d'accompagnement recouvre des activités très hétérogènes, et en l'absence de textes d'application de l'art. L1163-3, il est difficile d'en préciser le cadre juridique et financier. De la même manière, les difficultés d'interprétation de la réglementation existante rendent incertaines les obligations en terme de compétences requises.

[212] Des démarches aussi différentes que le programme SOPHIA développée par la CNAMTS pour les patients diabétiques ou asthmatiques, le programme d'accompagnement de certains patients confiés en 2012 aux pharmaciens dans le cadre de la convention, ou les très nombreuses actions des

³⁸ Exemples de décision consultables sur le site de l'ANSM <https://www.ansm.sante.fr/Decisions/Autorisations-Programme-d-apprentissage>

associations de patients (« patients experts ») peuvent être considérées comme des actions d'accompagnement.

[213] Le « Rapport en vue du cahier des charges des expérimentations des projets d'accompagnement à l'autonomie prévues par le projet de loi de modernisation de notre système de santé » présenté en 2015 par Christian Saout, secrétaire général délégué du Collectif interassociatif sur la santé, constatait que « de nombreux dispositifs sanitaires peuvent être rattachés à cette notion d'accompagnement même si les confusions observées autour de la notion, comme sa superposition avec l'éducation thérapeutique par exemple, justifieraient une plus grande rigueur dans l'identification des politiques publiques »³⁹.

[214] Suite à ce rapport, en 2016, le ministère a lancé un appel à projet d'expérimentations sur « l'accompagnement à l'autonomie en santé ». Le mode de sélection est un appel à projets national qui s'est fait en deux vagues (2016 et 2017). Le cahier des charges de cette expérimentation est fixé par un arrêté du 17 mars 2016, en application de l'article 92 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Le financement des projets pilotes retenus émerge sur une enveloppe réservée du Fond d'Intervention Régional (FIR). Le Ministère des solidarités et la Santé a retenu 28 projets pilotes, dont les listes ont été fixées par arrêté ministériel en 2016 et en 2017.⁴⁰ Ce sont essentiellement des projets par les associations de patients, ou les ayant fortement associés.

[215] Le rapport précité de Christian Saout mentionnait par ailleurs de manière spécifique les actions des prestataires à domicile :

[216] « *Les actions d'accompagnement des prestataires de soins [sic]⁴¹ à domicile mises en œuvre dans le cadre des dispositifs médicaux doivent être rattachées au disease management. Comme la mission a pu le constater à l'occasion d'une visite sur place, ce type de service apporte aux patients, en plus de la mise à disposition du dispositif médical proprement dit, des actions tendant à la mobilisation des patients en vue d'une utilisation optimale du dispositif médical, dans un esprit de soutien de la personne concernée en prenant en compte son environnement personnel et social, sans toutefois disposer de la capacité à induire des actions sur les facteurs environnementaux autant que sur le comportement du patient. La rémunération de ces actions est fixée dans le cadre de la réglementation de la liste des prestations et produits de santé sans d'ailleurs qu'elles fassent référence à l'article L. 1161-3, du code de la santé publique dont nous avons déjà dit que le cahier des charges n'était pas paru. Ce qui n'est pas sans poser de sérieuses interrogations sur la philosophie de ces interventions : autonomie du patient, comme la mission a pu le voir dans la visite sur place évoquée plus haut, ou recherche d'un équilibre économique plus fructueux pour les prestataires ? »*

[217] Cette rédaction traduit l'ambiguïté actuelle à la fois de la notion d'accompagnement, et du rôle des PSDM.

³⁹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20_07_15_-_RAPPORT_-_M-_Saout.pdf

⁴⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/accompagnement-a-l-autonomie-en-sante/article/resultats-de-l-appel-a-projets-et-resumes-des-projets-retenus>

⁴¹ L'emploi de ce terme est manifestement une erreur typographique, ce sont bien les PSDM qui sont concernés par ces lignes.

2 L'expérimentation ETAPES déroge à la loi sur le cadre d'activité des prestataires

[218] Alors que la législation l'exclut explicitement, l'expérimentation ETAPES a reconnu aux PSDM une mission d'accompagnement thérapeutique des patients dans le cadre de la mise en œuvre de l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance.

[219] Les cahiers des charges annexés à l'arrêté décrivent de manière détaillée cet accompagnement thérapeutique, qui est « *complémentaire et non substitutif* » de l'éducation thérapeutique d'une part, de la formation à l'utilisation du dispositif de télésurveillance d'autre part. Ils mentionnent que l'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé, attestant d'une formation (formation de 40 heures comme prévue par le décret éducation thérapeutique, DU d'ETP ou validation d'un programme DPC). Les séances d'accompagnement thérapeutique peuvent être réalisées en présentiel ou à distance (téléphone, e-learning...).

[220] Le professionnel de santé assurant l'accompagnement, ou sa structure employeur, est rémunéré 60€ par patient et par semestre, montant auquel peut s'ajouter une prime de performance sur la base des indicateurs fixés par le cahier des charges.

[221] Selon les éléments transmis à la mission, par défaut de réponse d'autres acteurs, et en dérogation avec le cadre législatif rappelé supra, les projets validés dans le cadre de l'expérimentation ETAPES confient très largement aux PSDM la mission d'accompagnement thérapeutique. Sur les 24 dossiers référencés comme répondant au cahier des charges pour l'accompagnement thérapeutique, la quasi-totalité des sociétés ou établissements d'accompagnement thérapeutique sont des PSDM ; la plupart des acteurs les plus importants du secteur y figurent : Air Liquide (Orkyn', Vitalaire), Bastide médical, SOS Oxygène, Homeperf, Santély, Elia Médical, Agir à dom...

[222] Outre une dérogation aux dispositions législatives sur l'éducation thérapeutique, ETAPES ouvre ainsi également aux PSDM l'accès au DMP, à la MSS etc. puisque le cahier des charges de l'expérimentation en prévoit explicitement l'usage pour les professionnels en charge de l'accompagnement thérapeutique.

[223] Le rôle des PSDM en matière d'accompagnement thérapeutique fait apparaître le même type d'enjeux que leur rôle en matière de coordination :

- Dans les 2 cas, on se situe sur des sujets mal définis par la réglementation,
- Les 2 sujets sont identifiés comme mal pris en charge par les acteurs « classiques » du système de santé,
- Dans les 2 cas, il s'agit d'un enjeu stratégique pour les PSDM en terme de développement d'activité et de clientèle.
- Les 2 sujets induisent un accès des prestataires aux outils et données de e-santé.
- Les 2 sujets posent un débat entre une approche en terme de garanties éthiques et une autre en terme d'efficacité logistique et organisationnelle.

ANNEXE 8 : LA COORDINATION DES PARCOURS : CONTEXTE ET PLACE DES PSDM

[224] Le sujet de la coordination des parcours de soins est un thème abordé de façon récurrente par les politiques publiques (cf. rapport IGAS 2014⁴²) depuis plusieurs décennies, et se caractérise par une certaine confusion des missions et des dispositifs.

[225] La période actuelle porte des réformes ambitieuses (lois santé 2016 et 2019), notamment avec les CPTS et les dispositifs d'appui, ainsi que le déploiement des outils numériques. La mise en œuvre de ces réformes reste à généraliser sur le terrain.

[226] La revendication des PSDM d'une reconnaissance d'un rôle de coordination des sorties d'hospitalisation et plus largement des prises en charge à domicile (voir annexe 9) s'inscrit donc dans un contexte à la fois de relatif échec des politiques publiques et de rapide transformation des dispositifs mis en place. Ces transformations, même si leur mise en œuvre et leur bon fonctionnement resteront à démontrer, consistent à renforcer les rôles, responsabilités et outils des acteurs du système de santé, professionnels du premier recours et établissements de santé : elles n'envisagent pas la reconnaissance d'une mission confiée aux PSDM.

1 De nombreux professionnels contribuent à la coordination, avec en première ligne le médecin traitant

1.1 Le médecin traitant « s'assure de la coordination des soins »

[227] Les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes (article. L4130-1 CSP) :

« 1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;

2° Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social

3° S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients ;

4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ;

5° S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé; (...). »

⁴² « Evaluation de la coordination d'appui aux soins », P. Blanchard, L.Eslous et I. Yeni (IGAS), avec la participation de P.Louis, stagiaire, rapport IGAS 2014-010, décembre 2014.

[228] On peut citer quelques exemples de dispositions spécifiques en lien avec ces missions de coordinations :

- Majoration pour la consultation de suivi de sortie d'hospitalisation de court séjour des patients à forte comorbidité par le médecin traitant (MSH - article 15.6 de la NGAP) si la consultation est réalisée au tarif opposable.
- Volet 2 du forfait structure de la convention médicale de 2016 : indicateur 3 : engagement dans une démarche de prise en charge coordonnée des patients (maison de santé pluridisciplinaire, équipe de soins primaires, communauté professionnelle territoriale de santé, réunions de concertation pluridisciplinaire ...); indicateur 4 : investissement dans de nouveaux services aux patients pour l'accompagnement des patients aux parcours de soins complexes (temps de personnel dédié ou recours à un prestataire externe pour l'accompagnement des parcours complexes, l'organisation de la prise en charge médico-sociale...)

1.2 Les établissements de santé « participent à la coordination des soins »

[229] Aux termes de l'article L6111-1 du CSP, les établissements de santé « *participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils départementaux pour les compétences qui les concernent* ».

1.3 La coordination est inscrite dans l'activité des services d'HAD

[230] Le Code de la Santé publique précise que « La coordination des prises en charge est assurée, sous la responsabilité d'un ou plusieurs médecins coordonnateurs, par une équipe pluri-professionnelle, comportant au moins :

1° Un infirmier ;

2° Un assistant social à temps partiel.

La possibilité de recours aux compétences d'un psychologue doit être organisée.

Cette coordination est réalisée en lien avec les structures et professionnels de santé intervenant en amont et en aval du séjour en hospitalisation à domicile. Le médecin coordonnateur (...) veille notamment à l'adéquation et à la continuité des prestations fournies aux patients et à la bonne transmission des dossiers médicaux nécessaires à la continuité des soins. »

[231] La coordination fait partie des indicateurs de qualité et de sécurité des soins pour l'HAD⁴³

1.4 Les SSIAD disposent d'un infirmier coordonnateur

[232] L'article D312-3 du CSP est ainsi rédigé « *Les fonctions de l'infirmier coordonnateur comprennent :*

1° *Les activités de coordination du fonctionnement interne du service, (...)*

a) *L'accueil des personnes mentionnées à l'article [D. 312-1](#) et de leur entourage ;*

⁴³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/fiche_descriptive_coord_2017.pdf

b) L'évaluation des besoins de soins de ces personnes au moyen de visites à leur domicile, afin d'élaborer et de mettre en œuvre les projets individualisés de soins ;

c) La coordination des professionnels mentionnés à l'article [D. 312-2](#) ;

2° Le cas échéant, les activités d'administration et de gestion du service ;

3° La participation du service aux activités conduites par le centre local d'information et de coordination mentionné au deuxième alinéa de l'article [L. 232-13](#) ;

4° Le cas échéant, les activités de coordination du service avec les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les établissements de santé et les professionnels de santé libéraux concernés, notamment en participant :

a) Aux formules de coopération sociale et médico-sociale mentionnées à l'article [L. 312-7](#) ;

b) Aux formules de coopération sanitaire mentionnées au titre III du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique ;

c) Aux réseaux de santé mentionnés à l'article [L. 6321-1](#) du code de la santé publique ;

5° En tant que de besoin, des activités de soins auprès des usagers du service. »

[233] Il est à noter que ce texte n'a pas été mis à jour après la création des GHT, PTA etc.).

1.5 Un exemple de la complexité et de l'enjeu de la coordination en sortie d'hôpital : les soins palliatifs

[234] Le document de la HAS sur l'amélioration de la sortie de l'hôpital des patients adultes relevant de soins palliatifs⁴⁴ illustre la complexité de l'organisation entre les acteurs. Le sujet des dispositifs médicaux, des aides techniques et des prestataires est mentionné, mais sans introduire à aucun moment un rôle de coordination de ces derniers.

2 Des dispositifs spécifiques par pathologies ou population

[235] Même si, depuis quelques années les politiques publiques portent une évolution de la coordination par des organisations territoriales polyvalentes (cf. §3), cela n'est pas exclusif de dispositifs spécifiques, par pathologie ou population. Les exemples ci-dessous permettent d'en donner un aperçu, sans être exhaustifs.

2.1 Cancérologie

[236] Dans le cadre du plan cancer et avec un financement destiné aux établissements de santé publics ou PSPH au titre des « Missions d'intérêt général » (MIG), la coordination des parcours de soins en cancérologie bénéficie de moyens dédiés. « *Le financement du dispositif expérimental des infirmiers de coordination en cancérologie (IDEC) se poursuit en 2019. Dédiés à la coordination des parcours les plus complexes en cancérologie, ces postes d'infirmiers sont plus particulièrement affectés à la **coordination ville-hôpital** et à l'accompagnement des évolutions thérapeutiques actuelles (raccourcissement des durées d'hospitalisation, développement de la chimiothérapie orale et accroissement des besoins d'éducation thérapeutique notamment). La présente mesure permet ainsi de*

financer, au sein de 11 régions, les 35 équipes hospitalières retenues dans le cadre de l'expérimentation, pour un montant annuel total de 2,4 M€ (chaque équipe hospitalière se voyant allouer un montant de 0,07 M€), comme en 2018. Pour rappel, afin de financer l'extension de cette expérimentation au secteur de ville, un montant de 0,7 M€, dédié au financement des 10 équipes issues du premier recours qui ont été retenues dans 9 régions, est également alloué cette année par le biais du FIR (comme en 2018). Un total de 3,15 M€ est ainsi consacré en 2019 à la poursuite de cette mesure. »⁴⁵

2.2 Personnes âgées : le programme PAERPA

[237] La démarche PAERPA, portée par une mission dédiée à la DSS et un financement essentiellement sur le FIR des ARS, prévoit une coordination renforcée des professionnels de santé de premier recours, en lien avec les professionnels sociaux si besoin, au plus près de la personne âgée dès lors que sa situation médico-sociale le nécessite. Ainsi, le médecin traitant et un ou plusieurs professionnels de santé forment autour de la personne âgée une coordination clinique de proximité.

[238] Le dispositif prévoyait une **coordination territoriale d'appui** (CTA), effective sur tous les territoires PAERPA, et une sécurisation des sorties d'hôpital. Il fait l'objet d'une évaluation par l'IRDES, en cours.

2.3 Maladies neurodégénératives / MAIA

[239] Ce dispositif, porté par le Plan Alzheimer et un financement CNSA, s'appuie sur les orientations suivantes :

- la continuité des parcours des personnes âgées – autrement dit, éviter les ruptures de prise en charge – dans un environnement complexe qui mobilise de nombreux professionnels de disciplines différentes (secteur social, médico-social et sanitaire) ;
- la prise en charge des situations complexes par un professionnel formé et dédié, le gestionnaire de cas,
- le soutien à domicile des publics concernés, aussi longtemps que possible et dans les meilleures conditions.

2.4 Le dispositif PRADO : sorties d'hospitalisation après chirurgie, accouchement, BPCO, insuffisance cardiaque, AVC, personnes de + de 75 ans ,

[240] Ce service a été mis en place par l'Assurance maladie pour anticiper les besoins du patient liés à son retour à domicile après l'hospitalisation et fluidifier le parcours hôpital-ville.

[241] Prado a vocation à contribuer à accompagner les retours à domicile, préserver la qualité de vie et l'autonomie des patients ; accompagner la diminution des durées de séjour à l'hôpital.

[242] En 2018, plus de 540 000 patients ont bénéficié de ce service (source AMELI).

⁴⁵ Extrait de la circulaire budgétaire 2019

2.5 Les réseaux de santé

[243] La loi les a définis de la manière suivante (Article L6321-1 du CSP) : « *Les réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. (...) Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers.* ». Sur cette base assez large, ils se sont constitués progressivement, de manière hétérogène selon les territoires et les pathologies, avec des activités très différentes selon leur ancrage territorial (réseaux régionaux ou locaux), leur spécialisation, leur orientation plutôt vers de la coordination ou des activités d'éducation thérapeutique par exemple.... ».

[244] Les dispositifs décrits ci-dessus ne sont pas exhaustifs : ils ne mentionnent pas par exemple tous les dispositifs du champ social et médico-social portant des missions de coordination.

[245] Le constat de dispositifs fragmentés, illisibles pour les patients et les professionnels, ne répondant pas à leur besoin, ont conduit à définir une nouvelle politique, basée sur une convergence des nombreux dispositifs existants, et leur articulation avec les GHT et les CPTS.

3 La promotion de nouveaux dispositifs de coordination, à partir de la réorganisation du premier recours, de la convergence des dispositifs de coordination préexistants et des outils numériques

[246] Ces nouvelles organisations sont issues de la loi de modernisation du système de santé de 2016. Une instruction ministérielle aux ARS en date du 2 décembre 2016 explicite la place respective des équipes de soins primaires (ESP), des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et des plateformes territoriales d'activité (PTA).⁴⁶

[247] La loi de 2019 confirme et accentue la volonté de faire converger les différents dispositifs, et de conforter la place des professionnels du premier recours.

3.1 La coordination par l'organisation du premier recours (équipe de soins primaires, maisons de santé pluri professionnelles et CPTS), en lien avec les GHT

[248] Au-delà des dispositions juridiques, les pouvoirs publics flèchent des ressources financières pour favoriser une transformation favorable à la coordination des parcours de santé par les acteurs du premier recours :

- L'accord conventionnel interprofessionnel (ACI) d'avril 2017 affirme la nécessité du développement de l'exercice coordonné. Pour inciter les professionnels de santé à s'organiser en maisons de santé pluri professionnelles (MSP), l'ACI propose aux structures adhérentes une rémunération modulée selon l'atteinte d'indicateurs, incluant **la prise en charge coordonnée**

⁴⁶ https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-01/ste_20170001_0000_0076.pdf

du patient, le suivi de la relation avec ce dernier ainsi que l'utilisation d'un système d'information partagé.

[249] Le total des rémunérations conventionnelles versées par l'assurance maladie aux maisons de santé pluri professionnelles (MSP) adhérentes à l'ACI au 31 décembre 2018 est en hausse de plus de 30 % par rapport à 2017. Les MSP ont reçu 46,7 millions d'€ au total pour 735 structures adhérentes au 31 décembre 2018, soit une moyenne de 63 500 € par MSP. Ce montant moyen, en légère baisse par rapport à l'année précédente, s'explique par les nouvelles adhésions de 192 MSP au cours de l'année 2018, les rémunérations étant proratisées à la date d'effet du contrat. Si on prend en compte uniquement les maisons de santé pluriprofessionnelles déjà rémunérées en 2018 (au titre de 2017), la rémunération moyenne augmente de 5 %. 3,2 millions patients ont été pris en charge dans les MSP (+ 33 % par rapport à 2017) ; 13 096 professionnels de santé exercent dans une MSP (+ 34 % par rapport à 2017).

- Les CPTS sont le deuxième niveau de coordination. Même si le texte de l'accord conventionnel reste assez vague sur les objectifs à atteindre et l'organisation à mettre en place concernant la coordination et l'organisation des sorties d'hospitalisation, dans les faits, cet objectif de coordination est présent dans quasi tous les projets existants de CPTS. Les moyens financiers prévus par l'ACI sont également significatifs.

3.2 Les plateformes territoriales d'appui (PTA) et les dispositifs d'appui à la coordination(DAC)

[250] Une première étape a été portée par la loi Santé de 2016, prévoyant la mise en place de « plateformes territoriales d'appui », dont les missions sont décrites ainsi (Art. D. 6327 du CSP) :-

« L'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes comprend : (...) :

c) La planification de la prise en charge, le suivi et la programmation des interventions auprès du patient, dont l'organisation des admissions et sorties des établissements, en veillant à favoriser le maintien à domicile ;

d) L'appui à la coordination des interventions autour du patient (...). ».

[251] La loi santé de 2019_a apporté un certains nombres de précisions, notamment pour favoriser effectivement la convergence et la cohérence des multiples acteurs. Elle insiste sur une approche à la fois sociale, médico-sociale et de soins, l'articulation avec les CPTS, et l'obligation de convergence : les réseaux et les MAIA ont 3 ans pour intégrer les dispositifs d'appui tels que définis par la loi (la loi donne ainsi un caractère obligatoire aux évolutions en cours qui pouvaient se heurter à des résistances locales fortes).

[252] La volonté de convergence et de mise en cohérence des dispositifs de coordination apparait également dans les travaux récents de la HAS sur le « Plan personnalisé de coordination en santé »(PPCS)⁴⁷. Il s'agit d'un outil de coordination générique, pour l'ensemble des acteurs, appelé à être utilisé sous forme dématérialisée, et à se substituer aux nombreux supports créés dans le cadre des différents dispositifs pré existants.

⁴⁷ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083915/fr/plan-personnalise-de-coordination-en-sante

[253] La circulaire FIR 2019⁴⁸ donne quelques orientations en matière de financement, qui devrait être issu de la fongibilité des financements des MAIA, réseaux et PAERPA et de financements FIR. : « (...) d'importantes mesures nouvelles déléguées aux ARS permettent, en complémentarité de l'article 69 de la LFSS 2018 sur la fongibilité des financements des dispositifs d'appui à la coordination et du programme « e-parcours », de susciter les initiatives des professionnels, de les aider à la conception et à la gestion de leurs projets et d'en assurer la sécurité juridique. Ils permettent également de financer toute mesure d'accompagnement et de formation des structures existantes dans une démarche de convergence des dispositifs d'appui. ».

3.3 Les outils numériques de coordination

[254] L'importance des outils numériques de coordination a été identifiée comme un élément essentiel pour progresser de manière durable dans la coordination des parcours. Des exemples concrets et significatifs dans leurs usages commencent à émerger.

[255] L'ARS Nouvelle-Aquitaine rencontrée par la mission déploie, à partir de l'expérimentation « Territoire de soins numérique » une stratégie coordonnée d'outils de « e-parcours » et de structuration des plateformes territoriales d'appui⁴⁹, de la manière suivante : structuration des PTA à partir des dispositifs de coordination existants (réseaux, Maia, éventuellement Clic); appui sur l'outil de parcours Paaco-Globule déjà déployé en Nouvelle-Aquitaine et sur un numéro de téléphone unique régional ; mise en place d'une organisation territoriale à un niveau départemental (la mission a rencontré la PTA des Landes) avec, si nécessaire, des antennes opérationnelles à l'échelle infra-départementale.

[256] Si la démarche aquitaine a largement associé l'ensemble des acteurs du champ sanitaire et médico-social, elle n'a pas intégré les PSDM, assez peu identifiés comme acteurs du parcours en tant que tels, et davantage perçus comme des opérateurs commerciaux. La question relative à leur accès aux outils de e-parcours reste pour l'instant ouverte.

[257] Des moyens sont également dédiés par l'accord conventionnel interprofessionnel relatif aux CPTS.

« Ce financement permet (...)d'aider la communauté professionnelle pour l'acquisition et la maintenance des outils numériques de coordination nécessaire à l'exercice des différentes missions. (...) À titre d'exemple, il pourrait s'agir des outils suivants : - agenda partagé pour l'organisation des soins non programmés ; - annuaire des professionnels pour la coordination et les parcours ; - outil type messagerie instantanée pour les soins non programmés ; - outil de partage autour d'un patient pour la coordination et les parcours ; - outil de communication entre les professionnels pour animer la communauté et pour partager l'information sur les événements organisés notamment en termes d'actions de prévention. Ces outils doivent garantir la sécurisation des données transmises (confidentialité, protection des données personnelles, etc.) et la traçabilité des échanges dans les conditions respectueuses des référentiels de sécurité en vigueur concernant la transmission et les échanges de données. Ils doivent également être compatibles avec les autres outils d'échanges entre professionnels de santé d'ores et déjà déployés ou en cours de déploiement (Dossier Médical Partagé et Messageries Sécurisées de Santé, outils numériques de coordination « e parcours ») Ainsi, leur interopérabilité avec les autres outils existants doit être recherchée en vue de leur intégration dans le

⁴⁸ Circulaire SG/2019/117 du 15 mai 2019 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2019.

⁴⁹ <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/plateformes-territoriales-dappui-une-organisation-de-proximite-pour-soutenir-les-professionnels-et>

bouquet de services numériques aux professionnels de santé qui va être élaboré. Ces outils seront notamment disponibles via le projet national « e parcours ».

4 Le rôle de coordination des PSDM dans les textes actuels : une participation à la coordination théoriquement limitée à certaines situations bien définies

4.1 La réglementation ne confie pas aux PSDM de mission de coordination des autres acteurs, mais une participation à cette coordination

[258] L'article D5232-7 est ainsi rédigé : « Lorsque la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap est prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, le prestataire de services et le distributeur de matériels établissent avec les membres de cette équipe une coopération dans l'intérêt de cette dernière et de son entourage. »

Les avis de la HAS et les rédactions de la LPPR les plus récentes précisent ce cadre réglementaire.

- Ainsi, dans son avis du 10 janvier 2012 relatif aux prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile⁵⁰, la HAS développe le raisonnement suivant :

[259] « *L'hétérogénéité territoriale de répartition des professionnels de santé et plus généralement d'accès aux soins est à l'origine de schémas de prise en charge variés au sein desquels la place des PSDM diffère. Pour la nutrition parentérale à domicile (NPD) et pour toute perfusion à domicile, le besoin de coordination existe mais il est variable suivant les caractéristiques des soins requis, les professionnels impliqués et l'environnement du patient.*

Le besoin de coordination existe à deux niveaux :

- au sein des centres hospitaliers (coordination hospitalière) en particulier lorsque ceux-ci prennent en charge des patients résidant hors du bassin de vie dans lequel le centre est implanté (par exemple : centre de référence, centre de compétence ou centre agréé); la coordination hospitalière vise notamment à assurer la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la technique à domicile, organiser la sortie des patients ainsi que permettre leur suivi - auprès du patient (coordination de proximité), afin de réaliser les tâches citées précédemment lors du retour ou de l'initiation du traitement au domicile ainsi que pour assurer le suivi de proximité nécessaire pour garantir le maintien au long cours de la continuité et de la qualité de la prise en charge.

Concernant la coordination de proximité, différents intervenants susceptibles d'assurer ce rôle ont été identifiés. Parmi eux, le médecin traitant a un rôle central au cœur du parcours de soins. Lorsque le maintien ou le retour au domicile d'un patient est organisé, celui-ci peut s'appuyer sur les différents types de structures existantes, ou en développement, implantées dans le territoire de santé dont dépend le patient. Chaque ARS gère l'offre de prise en charge dans les territoires de santé dont elle a la charge. (...)

⁵⁰ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1194555/fr/avis-general-prestations-associees-aux-dispositifs-medicaux-de-perfusion-et-de-nutrition-parenterale-a-domicile-10-janvier-2012-3588-avis

Les PSDM sont des acteurs essentiels de la prise en charge à domicile. Ils sont conduits à intervenir sur prescription auprès du patient, à domicile. Les professionnels de santé travaillant pour eux agissent dans les limites des missions confiées règlementairement aux PSDM. **La coopération nécessaire entre les PSDM et les autres professionnels de santé agissant dans l'intérêt du patient ou du bénéficiaire (Art. D. 5232-7 du code de santé publique) n'est pas une mission de coordination dévolue aux PSDM** mais, dans leur rôle défini par le code de santé publique, ils en favorisent la mise en œuvre. Les missions des PSDM sont définies dans le code de la Santé publique. La CNEDiMTS juge indispensable que l'articulation de leur activité avec les autres acteurs de la prise en charge soient clairement établies, l'organisation des soins devant permettre d'éviter que des interventions redondantes ne soient réalisées par des acteurs différents. »

- Le texte de la LPPR, tel qu'issu de l'arrêté du 12 avril 2016 portant modification des conditions d'inscription des dispositifs médicaux de nutrition parentérale à domicile est moins précis mais confirme que le rôle des PSDM est de participer à la coordination, pas de l'organiser⁵¹ : *Le forfait de prestation hebdomadaire de suivi d'une nutrition parentérale à domicile, sans association d'une nutrition entérale, comprend :*

- (...)

- *la participation à la coordination du suivi du patient avec les médecins (prescripteur et traitant), l'infirmier libéral, le pharmacien et tout autre intervenant à domicile (...)* ».

- L'arrêté du 12 avril 2016 portant modification sur la LPPR des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile en est une autre illustration⁵². Cet arrêté précise les modalités de prescription, de contenu et de destinataires des ordonnances. Par ailleurs, dans le cadre du forfait de suivi, il prévoit une liste de prestations, dont, au titre de la coordination : pour les voies centrales et péri nerveuses, « **la participation** soit de l'infirmier de prestataire, soit du pharmacien d'officine, soit d'un professionnel habilité par le prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie **à la coordination du suivi du patient** avec les médecins (prescripteurs et traitant), l'infirmier libéral, le pharmacien d'officine et tout autre intervenant à domicile ». (dans le cas des voies périphériques ou sous-cutanées, participation à la même coordination, mais par du personnel formé et compétent de l'officine ou du prestataire tel que prévu par l'arrêté du 23 décembre 2011). »

4.2 Des pratiques très variables selon les prestataires, les praticiens, les territoires, les pathologies prises en charge, et des présentations commerciales qui s'éloignent des textes.

[260] Les PSDM décrivent leur rôle de manière beaucoup plus large (cf. leurs sites internet et en annexe 9 les documents de leurs représentants).

⁵¹

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=DED7FC3B69FC0CBD058F2CE9A6248BA7.tplgfr35s_2?cidTexte=JORFTEXT000032407252&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000032406892

⁵² <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032407206&categorieLien=id>

Exemples de description de leur rôle de coordination sur les sites internet de PSDM

« Grâce à nos outils innovants de télésuivi, STUDIOSANTÉ® est le seul **réseau de coordinateurs de soins** à vous garantir une traçabilité à 100% du suivi de la prise en charge de votre patient. Une manière simple et efficace de sécuriser le parcours de soins ville/hôpital. Pour le médecin prescripteur, tout est tracé et centralisé sur une seule plateforme sécurisée accessible à tous les professionnels de santé.

Objectif : garantir une vision globale du parcours de soins ville/hôpital et une base de référence fiable pour ajuster le protocole de soins du patient en temps réel. »

« HOME PERF permet le retour à domicile des personnes malades, sous perfusion, nutrition artificielle, insulinothérapie ou assistance respiratoire. En lien avec les soignants – équipes médicales ou infirmiers libéraux – **nous assurons la coordination des soins** dans les meilleures conditions de sécurité, de confort, et de technicité. »

NB : ces deux citations sont données uniquement à titre d'illustration. De nombreux exemples émanant d'autres entreprises de PSDM auraient pu être cités.

[261] Les PSDM ont, de fait, dans beaucoup d'établissements, et parfois même de manière contractuelle (cf. annexe 2 ELSANDOM), une fonction de coordination des sorties d'hospitalisation.

[262] Sur le champ du respiratoire par exemple, la mission a constaté que certaines structures PSDM comportent un nombre significatif de professionnels de santé ayant développé historiquement des liens et des protocoles très structurés avec les services hospitaliers, à un double niveau :

- Prescripteurs (rôle dévolu principalement aux pharmaciens ou plus rarement médecins employés par les PSDM) ;
- Et plus encore cadres de santé et personnels soignants chargés des sorties d'hospitalisation.

[263] Ces professionnels, parfois d'anciens employés des établissements de santé concernés, exercent un rôle de coordination de proximité effectif. Lors de ses investigations de terrain, la mission a interrogé les personnels soignants de différents établissements de santé : même s'ils sont réceptifs au fait que cette solution peut poser des questions sur les risques de conflits d'intérêt et sur le coût pour l'assurance maladie, les soignants mettent en avant leurs propres contraintes (incitation à la réduction de la durée moyenne d'hospitalisation, charge de travail laissant peu de temps pour coordonner les professionnels de ville, décisions de sorties tardives...) et la réactivité des PSDM pour justifier de leur confier par exemple toutes les prescriptions de sorties.

[264] Par ailleurs, les prestataires font valoir leurs compétences et leur capacité à mettre en place des plateformes et des outils numériques (cf. annexe 9 la contribution de la FEDEPSAD), qui seraient plus rapidement opérationnelles, de leur point de vue, que les dispositifs portés par les acteurs traditionnels, en échec depuis plusieurs décennies.

[265] Ce rapide panorama de la coordination des parcours de santé, des sorties d'hospitalisation et du maintien à domicile pose les questions suivantes :

- Les évolutions en cours (rémunération de la coordination via les équipes de soins primaires, les CPTS et les dispositifs d'appui type PTA) vont-elles et dans quels délais répondre aux besoins des patients en matière de coordination en sortie d'hospitalisation et à domicile ?
- Comment dans ce contexte mieux organiser les complémentarités, et le respect du rôle de chacun ?
- Les PSDM peuvent-ils / doivent-ils être intégrés dans les outils du e-parcours ?

[266] La mission s'efforce dans la deuxième partie du rapport d'apporter des éléments de réponse à ces questions.

Extrait loi santé 2019 sur fonctions d'appui

Le chapitre VII du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « *Chapitre VII* « Dispositifs d'appui à la population et aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes

« *Art. L. 6327-1.* – Les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux et, le cas échéant, les structures qui les emploient peuvent solliciter un appui à la coordination des parcours de santé qu'ils estiment complexes afin d'améliorer le service rendu à la population et de concourir à la structuration des parcours de santé mentionnés à l'article L. 1411-1. « *Art. L. 6327-2.* – Le dispositif d'appui à la coordination des parcours de santé complexes :

« 1° Assure la réponse globale aux demandes d'appui des professionnels qui comprend notamment l'accueil, l'analyse de la situation de la personne, l'orientation et la mise en relation, l'accès aux ressources spécialisées, le suivi et l'accompagnement renforcé des situations, ainsi que la planification des prises en charge. Cette mission est réalisée en lien avec le médecin traitant, conformément à son rôle en matière de coordination des soins au sens de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale et les autres professionnels concernés ;

« 2° Contribue avec d'autres acteurs et de façon coordonnée à la réponse aux besoins des personnes et de leurs aidants en matière d'accueil, de repérage des situations à risque, d'information, de conseils, d'orientation, de mise en relation et d'accompagnement ;

« 3° Participe à la coordination territoriale qui concourt à la structuration des parcours de santé mentionnés à l'article L. 6327-1 du présent code.

« *Art. L. 6327-3.* – Les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes disposent d'une gouvernance assurant la représentation équilibrée des acteurs des secteurs sociaux, médico-sociaux et sanitaires, intégrant notamment des représentants des usagers, du conseil départemental et des communautés professionnelles territoriales de santé.

Cette gouvernance s'assure du respect du principe d'une intervention subsidiaire du dispositif d'appui par rapport à celle des professionnels mentionnés à l'article L. 6327-1.

« *Art. L. 6327-4.* – Les établissements autorisés à exercer sous la forme d'hospitalisation à domicile peuvent participer au fonctionnement d'un ou de plusieurs dispositifs d'appui.

« *Art. L. 6327-5.* – Les centres locaux d'information et de coordination mentionnés à l'article L. 113-2 du code de l'action sociale et des familles peuvent intégrer le dispositif mentionné à l'article L. 6327-2 du présent code sur délibération du conseil départemental.

« *Art. L. 6327-6.* – Pour les activités soumises à autorisation en application de l'article L. 6122-1 nécessitant une expertise particulière, des dispositifs spécifiques régionaux peuvent organiser un appui spécialisé aux professionnels de santé, aux établissements de santé ainsi qu'aux agences régionales de santé.

« *Art. L. 6327-7.* – Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret. »

II. – Les dispositifs d'appui existants en application des articles L. 6321-1, L. 6321-2, L. 6327-1 à L. 6327-3 du code de la santé publique et de l'article L. 113-3 du code de l'action sociale et des familles en vigueur antérieurement à la date d'entrée en vigueur de la présente loi intègrent les dispositifs mentionnés aux articles L. 6327-2 à L. 6327-3 du code de la santé publique dans leur rédaction résultant de la présente loi dans un délai qui ne peut excéder trois ans à compter de la date de publication de la présente loi. À l'échéance de ce délai, les articles L. 6321-1 et L. 6321-2 du code de la santé publique et l'article L. 113-3 du code de l'action sociale et des familles sont abrogés. III. – Les organisations assurant les fonctions d'appui à la coordination prévues au V de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 en ce qu'ils concernent les expérimentations conduites dans le cadre de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 intègrent les dispositifs unifiés mentionnés aux articles L. 6327-2 à L. 6327-3 du code de la santé publique dans leur rédaction résultant de la présente loi au plus tard à leur date d'expiration

ANNEXE 9

LES PROPOSITIONS ET POSITIONNEMENTS DES ORGANISATIONS REPRÉSENTATIVES DES PSDM

[267] Le lecteur se reportera aux PJ suivantes :

- PJ n° 10 : contribution SNADOM
- PJ n° 11 et 12 : Contribution FEDEPSAD
- PJ n° 13 : contribution UPSADI
- PJ n° 14 : contribution de l'UNPDM
- PJ n° 15 et 16 : propositions d'amendements parlementaires

[268] Les plateformes syndicales portent des différences d'approche significatives. Elles sont pour partie le reflet de culture et de valeurs variées (le SNADOM est porteur par exemple des valeurs issues de son origine associative, d'une création très en lien avec les hôpitaux, et d'un socle d'activité soumis à autorisation, éléments qui influent logiquement sur ses propositions). Elle s'explique également par les écarts considérables de type et de taille d'entreprises, leur donnant des capacités très différentes pour se projeter vers de nouvelles organisations ou répondre à des réglementations renforcées. La diversité des typologies d'entreprises représentées induit également des diversités de relations avec les autres acteurs de santé, générant des positionnements très différents sur les évolutions souhaitées (les liens de l'UNPDM avec les pharmaciens d'officine lui donnent un regard spécifique sur les liens et complémentarités avec les professionnels de santé).

[269] A la demande de la mission, les organisations ont formalisé une explicitation de leurs propositions d'évolution, qui sont jointes à la présente annexe, et sont complétées d'exemples d'amendements parlementaires portés par ces organisations. Ces contributions sont logiquement des « plaidoyers » en faveur du développement des PSDM, et portent des affirmations parfois non étayées ou contestables, mais elles présentent également des réflexions de fond et présentent l'intérêt d'ouvrir des options d'évolution assez différentes les unes des autres.

1 Des éléments de langage syndicaux assez similaires sur l'impact positif des PSDM dans le système de santé

[270] Les 4 organisations expriment la perception d'une méconnaissance et une non reconnaissance de leur rôle, que ce soit par les autres acteurs de santé, et surtout par les pouvoirs publics.

Ils mettent en avant le fait que les PSDM prennent en charge 2 millions de patients, en augmentation régulière, notamment des patients chroniques ou âgés de plus en plus lourds, nécessitant une

présence régulière de leur part, Ces données nécessitent toutefois d'être affinées, la moitié de ces prises en charge correspondant à l'apnée du sommeil, et environ ¼ à des prestations de maintien à domicile, sans intervention fréquente du prestataire.

[271] La FEDEPSAD, le SNADOM et l'UPSADI décrivent une activité plus conséquente que celle inscrite par la LPP. Quelques citations illustrent leur expression : « Certains, notamment les acteurs associatifs représentés par le SNADOM, assurent lorsque c'est nécessaire, l'évaluation médicale, paramédicale ou sociale du patient(...), ils peuvent également coordonner les soins »(SNADOM) ; « les prestataires fournissent avant tout une prestation humaine qui ne saurait se résumer à un seul dispositif médical » (UPSADI)... « Le cadre légal actuel tout comme l'appellation de Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel ne reflètent pas la totalité de l'activité des PSAD, qui comprend notamment le suivi et la prise en charge des patients dans leur parcours de soins à domicile ou à distance, dans les pathologies chroniques, les épisodes aigus, la perte d'autonomie et le handicap »(FEDEPSAD).

Ils mettent en avant leur rôle essentiel en terme de retour et maintien à domicile, et dans ce cadre affirment par exemple que leur impact sur « la réduction de la probabilité de ré-hospitalisation est significatif », et qu'ils sont à l'origine d'économie de dépenses de santé, avec des méthodologies d'estimation de ces économies discutables.

[272] Leur maillage territorial est également mis en avant comme un atout pour lutter contre les déserts médicaux. Là encore, il est nécessaire de nuancer le propos syndical : les déserts médicaux sont avant tout liés à l'insuffisance de médecins généralistes et certains spécialistes, manque auquel les PSDM ne sont pas susceptibles de répondre en tant que tels, tandis que le maillage des pharmacies et des infirmiers libéraux reste fort, beaucoup plus que celui des prestataires (entre 2500 ou 3000 implantations, pour plus de 20.000 officines par exemple).

2 Des écarts dans les propositions en termes de statut et de champs d'activité.

[273] Les propositions des organisations traduisent une gradation dans l'ampleur des transformations envisagées dans le rôle des PSDM :

- L'UNPDM est en désaccord avec les propositions des autres fédérations qui viseraient à revendiquer un rôle de professionnel de santé. Elle ne souhaite pour les PSDM ni changement de nom, ni revendication d'un statut de professionnel de santé. Elle exprime toutefois le besoin d'une meilleure identification, comme « acteurs de santé », afin notamment d'être mieux identifiés par les Agences Régionales de Santé. Concernant la contribution aux sorties d'hospitalisation, l'UNPDM constate la sensibilité du sujet vis-à-vis des professionnels de santé, et y voit « un sujet de travail qui mérite d'être approfondi et réglementé ».
- Les propositions de l'UPSADI ciblent essentiellement 4 points :
 - Une reconnaissance formelle du prestataire en matière de coordination des soins, avec un rôle « d'intégrateur » dans le maintien à domicile : équipement du domicile LPPR et hors LPPR, télésuivi et suivi clinique, téléassistance, coordination des acteurs sociaux.
 - Une reconnaissance légale en matière de télésurveillance,
 - Un rôle en matière d'accompagnement : plateforme de coaching, éducation thérapeutique, appui au PRADO,
 - La dialyse à domicile

en demandant également l'officialisation du terme de PSAD.

- Le SNADOM a élaboré un projet de réforme, qui a fait l'objet d'une proposition récente d'amendement parlementaire. Estimant que le statut des PSAD ne peut se limiter à une entrée exclusive par les matériels et les dispositifs médicaux, il propose leur intégration dans le titre 6 du CSP, et de créer 2 niveaux de PSAD :
 - les PSAD de niveau 1, sans changement par rapport au statut actuel, auraient un simple rôle de distributeur,
 - les PSAD de niveau 2, qui, sur la base d'un agrément par l'ARS et d'un référentiel national, pourraient assurer tout ou partie des missions suivantes : services de coordination, accompagnement thérapeutique et formation, prévention secondaire et tertiaire, télésuivi et analyse ainsi que certains soins spécifiques.
- Les propositions transmises par la FEDEPSAD dans le cadre de la présente mission reprennent et enrichissent celles qui avaient été portées en 2018. Elles sont très nombreuses, diverses, et s'inscrivent dans une perspective de changements assez profonds des rôles et responsabilités. Quelques exemples :
 - surveillance rapprochée pour permettre la détection de signaux d'alertes, de comorbidités et de perte d'autonomie dans les maladies chroniques et le vieillissement : introduire un cadre légal autorisant les PSAD à développer ce rôle de détection secondaire dans le champ des maladies chroniques, du handicap et de la perte d'autonomie en s'appuyant sur les compétences des infirmiers et des nutritionnistes des PSAD et en amplifiant leurs compétences, par exemple en permettant aux infirmiers d'effectuer des évaluations d'échelle analytique de la douleur ;
 - Reconnaissance du rôle des PSAD en tant qu'opérateurs de la télésurveillance des patients chroniques dans le Code de la Santé Publique, tant dans l'accompagnement thérapeutique des patients télésurveillés que dans la capacité à filtrer les alertes pour le médecin ou à mettre à disposition des solutions techniques de télésurveillance,
 - Reconnaissance d'un rôle de « Case Management » : au sein des CPTS : suivi des plans de soins dans les maladies chroniques notamment,
 - Dans le cadre des CPTS ou dans un cadre conventionnel *ad hoc* avec des professionnels de premier recours, autorisations des prestataires pour des activités dans les soins palliatifs et la gestion des épisodes aigus à l'instar du modèle anglais de « Virtual Ward » ou « HAD libérale » avec une reconnaissance d'un rôle dans la production d'un certain nombre d'activités aujourd'hui essentiellement hospitalières, y compris de réhabilitation, ainsi que la dialyse ou la chimiothérapie à domicile,
 - Le développement systématique ainsi proposé s'appuierait également sur la mise en place de protocoles de délégation de tâches avec des infirmiers IPA salariés des PSDM, et l'autorisation pour les PSAD d'acheminer au domicile des médicaments issus d'une PUI, ...

[274] S'il existe donc des expressions différentes selon les organisations, 3 d'entre elles, à des degrés divers et avec des stratégies et des contenus différents, se retrouvent sur une revendication d'un rôle allant très au-delà de celui de distributeur, dans leur demande commune d'une inscription dans le CSP autrement que par le seul prisme des DM, dans la demande de changement de la dénomination de PSDM en PSAD, et dans la demande que leurs personnels puissent accéder, selon des modalités éventuellement à préciser, au DMP.

3 Un socle de propositions pour renforcer les critères d'accès à l'activité de PSDM et la qualité des services

[275] L'UPSADI reste assez prudente dans ses propositions qui visent à « *permettre aux PSAD de s'inscrire dans le périmètre des ARS au plan opérationnel, à travers une déclaration d'activité pour tous les segments (respiratoire, MAD, PNI...), indépendamment de l'autorisation nécessaire pour la dispensation de l'oxygène* ». Cette déclaration « *pourrait être associée à des engagements pris par les prestataires concernés qui seraient intégrés dans une convention signée avec l'ARS* ». Les propositions d'engagement paraissent très proches de ceux d'ores et déjà prévus dans la convention assurance maladie.

[276] Le SNADOM considère que le « *cadre réglementaire doit impérativement relever drastiquement le niveau d'exigence et de contrôle* » et propose, pour la seconde catégorie de PSAD, la mise en place d'un agrément délivré par l'Agence Régionale de Santé (ARS), sur la base d'une réglementation et d'un référentiel exigeant en terme d'effectifs de professionnels de santé, et de certification qualité.

[277] L'UNPDM demande un encadrement effectif de la profession, à l'entrée du marché, et au cours de la vie de l'entreprise notamment par un renforcement des contrôles, à la fois au moment de l'enregistrement et dans le cadre de contrôles réguliers. Elle appelle l'attention sur la disparité des pratiques selon les caisses d'assurance maladie en la matière. Elle demande une nouvelle réglementation garantissant l'absence de lien d'intérêts entre PSDM et prescripteurs ; entre PSDM et fabricants ; entre PSDM et établissements, entre PSDM et mutuelles...L'UNPDM porte une position prudente en matière de certification qualité : « *s'il existe la possibilité d'être certifié ISO 9001 ou Qualipsad, il ne faut pas oublier que 84% des entreprises de la branche sont des TPE, et que les coûts engendrés par ces démarches ne sont pas compatibles avec les baisses tarifaires constantes que nous subissons* »

[278] La FEDEPSAD propose « *un régime de déclaration systématique auprès des Agences Régionales de Santé, qui pourrait reposer sur la mise en place d'un cahier des charges de niveau national, adapté à leurs activités (hors oxygénothérapie), dont le contenu pourrait reposer notamment sur une convention nationale avec l'Assurance maladie. Le respect du cahier des charges pourrait faire l'objet d'un contrôle a posteriori par l'ARS et/ou d'un suivi dans le cadre des relations conventionnelles avec les CPAM* » : si cette proposition ne paraît guère en soit porter de réelles modifications de fond, sauf à transférer l'enregistrement des OAM vers les ARS, la FEDEPSAD la complète par des propositions de renforcement des critères réglementaires notamment en terme d'obligation de certification qualité, d'effectif, et de compétences (dont une montée en compétence des techniciens qui pourrait être accompagnée d'un Contrat de Qualification Professionnelle (CQP)).

4 Des demandes convergentes d'une meilleure prise en compte institutionnelle

[279] La FEDEPSAD formule dans sa plateforme de 2018 une demande très large en la matière, de représentation dans les instances suivantes:

- Conférence nationale de Santé
- Commission des comptes de la Santé sur les financements
- Conseil stratégique des industries de santé

- Conseil stratégique de l'innovation en santé
- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
- Institut National des Données de Santé
- Agence du développement professionnel continu
- Comité national du pacte territoire-santé
- Conférence régionale de la santé et de l'autonomie et Commission spécialisée de l'offre de soins
- Conseils Territoriaux de Santé

Elle propose que les Unions régionales des professionnels de santé (URPS) formalisent une convention avec les PSAD et que ceux-ci puissent intégrer les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

Elle demande également qu'ils soient pris en compte lors de la construction des plans nationaux et régionaux, tels que :

- Plans régionaux de santé
- Plans sur les pathologies (Plan Cancer, Plan maladies neuro-dégénératives (Alzheimer, Parkinson et sclérose en plaque), Plan AVC si renouvelé, Plan National Nutrition Santé)
- Etudes transverses HAS (dialyse, chimiothérapie à domicile, ...)
- Politiques du handicap et personnes âgées en perte d'autonomie

[280] Le SNADOM et l'UPSADI préconisent également une participation des PSAD aux CPTS, ainsi que, pour l'UPSADI, à la conférence nationale de santé et aux Conférences régionales de santé et de l'autonomie.

