



# Missions des prestataires de services et distributeurs de matériel

Tome 3 : Pièces jointes

Anne BOUYGARD

Claude LAVIGNE

Frédéric REMAY

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

2019-048R  
Janvier 2020



## SOMMAIRE

PJ N°1 :	MODELE DE CHARTE DE BONNES PRATIQUES DES PRESTATAIRES PSDM UTILISE PAR L'ASSURANCE MALADIE EN NOUVELLE-AQUITAINE.....	5
PJ N°2 :	MODELE DE CHARTE DE BONNES PRATIQUES DES PRESTATAIRES PSDM UTILISE PAR L'ASSURANCE MALADIE EN ILE-DE-FRANCE .....	29
PJ N°3 :	CHARTRE DES BONNES PRATIQUES DES PRESTATAIRES PSDM DU GHT ALLIANCE GIRONDE PORTEE PAR LE CHU DE BORDEAUX.....	55
PJ N°4 :	REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION DE SUIVI DES AGREMENTS DES PRESTATAIRES PSDM INTERVENANT AU GHT ALLIANCE GIRONDE .....	81
PJ N°5 :	CHARTRE QUALITE CLINIQUE DES PRESTATAIRES PSDM DU GROUPE ELSAN .....	91
PJ N°6 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR LA FHF .....	101
PJ N°7 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR LA FHP .....	111
PJ N°8 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR LA FEHAP .....	121
PJ N°9 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR L'UNPS.....	143
PJ N°10 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR LE SNADOM.....	151
PJ N°11 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR LA FEDEPSAD – PERSPECTIVES DE 5 A 10 ANS. ....	163
PJ N°12 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR LA FEDEPSAD SUR LE STATUT DES PSDM .....	181
PJ N°13 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR L'UPSADI .....	191
PJ N°14 :	CONTRIBUTION ADRESSEE A LA MISSION PAR L'UNPDM.....	205
PJ N°15 :	PROPOSITION D'AMENDEMENT DU SNADOM .....	219
PJ N°16 :	PROPOSITION D'AMENDEMENT DE LA FEDEPSAD .....	225
PJ N°17 :	ETUDE MEDICO ECONOMIQUE 5 FU DRSM NOUVELLE AQUITAINE.....	231
PJ N°18 :	EXEMPLE 1 DE PROCES-VERBAL DE CONTROLE D'UN PSDM PAR L'ASSURANCE MALADIE .....	243
PJ N°19 :	EXEMPLE 2 DE PROCES-VERBAL DE CONTROLE D'UN PSDM PAR L'ASSURANCE MALADIE .....	247
PJ N°20 :	EXEMPLE DE COMPTE-RENDU DE CONTROLE D'UN PSDM PAR L'ASSURANCE MALADIE PREALABLE A SON ENREGISTREMENT AU FNPS ET A SON CONVENTIONNEMENT .....	251
PJ N°21 :	EXEMPLE DE RAPPORT D'INSPECTION D'UN PSDM PAR L'ANSM .....	261
PJ N°22 :	EXEMPLE DE PRESCRIPTION NON CONFORME COMMUNIQUEE PAR L'ASSURANCE MALADIE EN NOUVELLE-AQUITAINE .....	269
PJ N°23 :	EXEMPLE DE PRESCRIPTION NON CONFORME (REGION HAUTS-DE-FRANCE) .....	275
PJ N°24 :	OFFRE D'EMPLOI D'INFIRMIERE PUBLIEE PAR UN PSDM – EXEMPLE 1.....	279
PJ N°25 :	OFFRE D'EMPLOI D'INFIRMIERE PUBLIEE PAR UN PSDM – EXEMPLE 2.....	285
PJ N°26 :	OFFRE D'EMPLOI D'INFIRMIERE PUBLIEE PAR UN PSDM – EXEMPLE 3.....	289
PJ N°27 :	COURRIER D'UN PRESIDENT D'URPS PHARMACIENS A UNE ARS ET UNE DRSM.....	295
PJ N°28 :	[...] En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, cette pièce jointe non communicable a été occultée	299

RAPPORT IGAS N°2019-048R

PJ N°29 :	[...] En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, cette pièce jointe non communicable a été occultée	300
PJ N°30 :	[...] En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, cette pièce jointe non communicable a été occultée	301
PJ N°31:	Contribution FEDEPSAD–description des secteurs d'activité .....	302

PJ n°1 : Modèle de charte de bonnes pratiques des prestataires PSDM utilisé par l'Assurance maladie en Nouvelle-Aquitaine



# Charte de Bonnes Pratiques des Prestataires de santé à domicile (PSAD)

**centre hospitalier xxxxx**  
désigné « CH » ou « établissement »

---

Cette Charte définit les engagements entre les PSAD, le centre hospitalier xxx et l'Assurance Maladie dans les domaines des bonnes pratiques et des règles d'exercice.

## IDENTIFICATION DU PRESTATAIRE DE SANTE A DOMICILE

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

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

# SOMMAIRE

---

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>SOURCES JURIDIQUES</b> .....	<b>5</b>
<b>PARTIE 1 - LES DISPOSITIONS GENERALES</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Le respect des droits fondamentaux des patients</b> .....	<b>6</b>
1.1. Un droit à l'information .....	6
1.2. Le libre choix du Prestataire par le patient.....	6
1.3. Le consentement libre et éclairé du patient.....	6
1.4. L'obligation pour le Prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage ..	7
1.5. Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs .....	7
<b>2. Engagement du Centre Hospitalier</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Engagement de l'Assurance Maladie</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Relations du Prestataire de santé à domicile avec le CH</b> .....	<b>8</b>
<b>4.1. La prise de contact avec le personnel du CH</b> .....	<b>8</b>
4.1.1. L'absence d'exclusivité du prestataire.....	8
4.1.2. Visite d'un prestataire signataire de la charte pour présenter un nouveau produit ou service	8
4.1.3. L'identification du Prestataire dans l'établissement.....	8
4.1.4. La coopération dans l'intérêt du patient .....	8
<b>4.2. Les qualités professionnelles du Prestataire</b> .....	<b>9</b>
4.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent .....	9
4.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j.....	9
<b>4.3. Les bonnes pratiques pour la prescription</b> .....	<b>9</b>
4.3.1. Le respect des formats de prescription.....	9
4.3.2. Le compte rendu de la prise en charge .....	10
<b>5. Produit de santé mis à disposition</b> .....	<b>10</b>
5.1. Les délais de mise à disposition au patient du DM ou de sa prestation .....	10
5.2. Les démonstrations de matériel .....	10
5.3. La livraison du matériel .....	10
5.4. La mise à disposition du consommable.....	11
5.5. Le respect des règles de matériovigilance .....	11
5.6. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets .....	11
5.7. Détérioration, perte ou vol de matériel .....	12
<b>4. Conservation et acheminement des médicaments</b> .....	<b>12</b>
<b>DEUXIEME PARTIE – LES DISPOSITIONS SPECIFIQUES</b> .....	<b>14</b>
Les dispositions spécifiques précisent les critères qualité par prestation que doit respecter le PSAD. Les prestations sont regroupées en 4 grandes catégories fonctions de la spécialité thérapeutique, matériel et les spécificités de suivi des prestations.....	
<b>1. Perfusion et nutrition parentérale</b> .....	<b>14</b>

2.	Nutrition entérale et orale.....	14
3.	Dispositifs pour auto-traitement du diabète .....	15
1.	Pansement, contention .....	18
2.	Stomies digestives et urinaires .....	18
	<b>TROISIEME PARTIE – .....</b>	<b>21</b>
	<b>EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHARTE.....</b>	<b>21</b>
1.	Respect de la charte de bonnes pratiques.....	21
2.	Modalités d'évaluation de la charte de bonnes pratiques .....	21
3.	Responsabilité.....	21

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

<b>ADDFMS</b>	Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de sécurité du médicament (et des produits de santé)
<b>CPAM</b>	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>CSS</b>	Code de la Sécurité Sociale
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMDIV</b>	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
<b>IDE</b>	Infirmier diplômé d'état
<b>LPP</b>	Liste des Produits et Prestations
<b>PSAD</b>	Prestataires de Santé à Domicile
<b>PUI</b>	Pharmacie à Usage Intérieur
<b>VNI</b>	Ventilation Non Invasive
<b>VVC</b>	Voie Veineuse Centrale

# SOURCES JURIDIQUES

---

## *Dispositions du Code de Santé Publique*

- L1110-1 à L1110-11 portant sur les droits de la personne
- L1111-1 à L1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté
- L1453-1 et le Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de publication des conventions et avantages
- L4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces
- L4113-8 sur les intérêts et les ristournes
- L5126-4 sur la liste des médicaments rétrocédables
- L5212-1 à L5212-3 sur la Matériorivigilance
- L5213-1 et suivants sur la publicité des dispositifs médicaux ainsi que R5213-1 et suivants
- L5223-1 et suivants pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- L5232-3 sur l'obligation pour le prestataire d'avoir du personnel diplômé et formé
- R4113-104 à R4113-110 sur les conventions et liens avec les entreprises ainsi que son contrôle par le Conseil de l'Ordre
- R5212-12 et suivants sur la Matériorivigilance
- D5232-1 à D5332-15 relatifs aux prestataires de services et distributeurs de matériels, textes définissant le métier de PSAD (délivrance de matériels et service, formation technique des IDE à ces dispositifs médicaux)
- Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de service et distributeur de matériels
- Décret n°2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- Décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap et décret n°2009-839 du 7 juillet 2009

## *Dispositions du Code de la Sécurité Sociale*

- L165-1 ayant pour application la Liste des Produits et Prestations (liste positive sans assimilation)
- L165-1-2 sur le contrôle des spécifications techniques et les pénalités financières avec son décret d'application n°2012-1135 du 8 octobre 2012
- Arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale
- Les BPDOM (bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical) de décembre 2015, publiées au BO 2015/II bis.
- Arrêté du 12 avril 2016 portant refonte de la nutrition parentérale à domicile (NPAD). La NPAD figure au titre 1, chapitre 1, section 5 (nutrition)
- Arrêté du 12 avril 2016, JO du 16 avril 2015 portant refonte de la LPP perfusion création de 21 forfaits PERFADOM et modèle de prescription joint la parution JO du texte.
- A ce jour : 3 modèles d'ordonnance diffusés par l'assurance maladie (oxygénothérapie à domicile, implants mammaires et perfusion à domicile)
- Convention du 17 juillet 2015, parue au JO du 3 juin 2016, entre l'UNCAM et les 3 syndicats de PSAD pour les titres I, IV et II chapitre 4. La convention nationale rappelle les dispositions légales et réglementaires dans les domaines des règles d'exercice et des bonnes pratiques. C'est une convention d'exercice avec des engagements de maîtrise médicalisée des dépenses.

*La Liste des Produits et Prestations : nomenclature arborescente (titres, chapitres, ...) des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. La LPP concerne les pharmacies et les PSAD.*

# PARTIE 1 - LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

## 1. Le respect des droits fondamentaux des patients

### 1.1. Un droit à l'information

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

### 1.2. Le libre choix du Prestataire par le patient

- a. Le patient peut décider à tout moment de changer de Prestataire. Le Prestataire s'engage à respecter ce droit.
- b. Le Prestataire s'engage à ne pas influencer de façon déloyale un patient pour être choisi ou pour obtenir le changement de prestataire.
- c. Le patient a le libre choix de son infirmier libéral. Dans le cas de la perfusion sur voie veineuse centrale, le PSAD s'assure que l'IDE est formé à cette technique <sup>1</sup>.
- d. Le prestataire s'engage à informer en toute transparence le patient et son entourage, dans le cas d'une sous-traitance de prestations à un autre prestataire de santé à domicile.

### 1.3. Le consentement libre et éclairé du patient

- a. Le prestataire s'engage à recueillir le consentement libre et éclairé du patient.
- b. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans avoir à invoquer de raisons particulières.

---

<sup>1</sup> Article D5232-6 du Code de la Santé publique

- c. Quand la personne n'est pas apte à consentir (mineur, personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant consentira en son nom.

#### ***1.4. L'obligation pour le Prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage***

- a. Le Prestataire doit toujours agir dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap. Il agit en lien avec l'équipe soignante (IDE de ville, médecin prescripteur et médecin traitant).
- b. Il doit respecter son intimité et sa dignité ainsi que celles de la famille et de l'entourage.
- c. Le Prestataire ne doit pas chercher à exploiter leur confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

#### ***1.5. Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs***

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

## **2. Engagement du Centre Hospitalier**

- a. Le centre hospitalier s'engage :
  - à utiliser les modèles de prescriptions initiées par l'Assurance Maladie pour prescrire des produits de la LPP (sans utilisation de prescriptions pré remplies)
  - à veiller au respect de la réalisation de la prescription avant la délivrance des prestations (pas de prescription à posteriori)
  - à veiller au respect des principes d'objectivité, de neutralité et d'impartialité dans l'établissement d'une prescription.
- b. Le centre hospitalier s'engage à indiquer les éléments nécessaires à la délivrance des produits et prescriptions de la LPP conformément à la réglementation.

### **3. Engagement de l'Assurance Maladie**

- a. L'Assurance maladie s'engage à exploiter les signalements réalisés par le Centre hospitalier dans le cadre où le prestataire ne respecte pas ses obligations.
- b. L'Assurance maladie s'engage à appliquer les procédures de sanctions au regard des fautes, abus ou fraudes observées.

### **4. Relations du Prestataire de santé à domicile avec le CH**

#### **4.1. La prise de contact avec le personnel du CH**

##### *4.1.1. L'absence d'exclusivité du prestataire*

Aucun lien d'exclusivité ne lie le Prestataire de santé à domicile et le CH. Dès lors, qu'il serait sollicité par un ou plusieurs autres Prestataires de santé à domicile, le CH sera amené à proposer aux patients le choix entre les Prestataires ayant signés une charte de bonnes pratiques.

##### *4.1.2. Visite d'un prestataire signataire de la charte pour présenter un nouveau produit ou service*

- a. La visite du Prestataire se fait uniquement sur rendez-vous auprès du cadre de santé de l'unité de soins qui reste son point d'entrée unique pour l'équipe de soins.
- b. Le contact individuel du Prestataire avec les internes et les autres professionnels en formation est interdit.
- c. Le représentant d'un prestataire de santé à domicile n'entre pas dans la chambre d'un patient sans l'autorisation d'un soignant de l'unité de soins.

##### *4.1.3. L'identification du Prestataire dans l'établissement*

Le Prestataire qui intervient dans l'établissement de santé doit être identifiable. Il doit porter un badge avec son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise qu'il représente.

##### *4.1.4. La coopération dans l'intérêt du patient*

- a. Le prestataire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions.
- b. Il agit en collaboration avec l'ensemble des professionnels de santé en charge de l'assuré, en particulier le médecin prescripteur, le médecin traitant et les IDE intervenant dans les soins.

## **4.2. Les qualités professionnelles du Prestataire**

### *4.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent*

- a. Le Prestataire dispose de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné au sens des articles L.5232-3 et D5232-1 du CSP. Une représentation a minima de certaines qualifications est exigée<sup>2</sup>.
- b. Le Prestataire doit présenter les documents attestant de la qualification professionnelle requise de chacun de ses salariés.( Cf Annexe)
- c. Il s'engage à mettre à jour ses connaissances professionnelles et à se tenir informé de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.
- d. Le Prestataire est en mesure de proposer une formation technique aux IDE libérales<sup>3</sup>. Cette formation technique doit être adaptée au type de matériel et à la prestation prescrite.
- e. Le Prestataire s'engage à fournir aux unités de soins une liste d'intervenants. Cette liste doit être actualisée en tant que de besoin.

### *4.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j*

- a. Le Prestataire doit être joignable 24h/24h – 7j/7j avec un dispositif clair et simple de mise en contact avec le patient et/ou le professionnel de santé du CH.  
La procédure est jointe à la charte de bonnes pratiques.
- b. Il ne doit pas s'agir dans ce contexte d'un numéro surtaxé.
- c. Le Prestataire s'engage à mettre en place toutes les procédures dans le cadre de l'astreinte et de la maintenance avec un niveau d'exigence selon les dispositifs médicaux concernés.
- d. Les dispositifs médicotechniques mis à disposition par le prestataire doivent posséder un étiquetage pérenne notifiant les coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

## **4.3. Les bonnes pratiques pour la prescription**

### *4.3.1. Le respect des formats de prescription*

- a. Le prestataire s'engage à respecter les termes de la convention nationale de juillet 2015 (titre IV – article 18 – paragraphe 1<sup>er</sup>) relatifs aux prescriptions. Ainsi le PSAD s'interdit notamment la rédaction et la diffusion de prescriptions médicales ou de renouvellement pré-remplies.
- b. Les quantités de matériels, accessoires à usage unique et consommables respectent la quantité prescrite. Cette quantité ne doit jamais excéder 28 jours. Pour certains produits, une primo-prescription sera demandée n'excédant pas 14 jours (Cf. Dispositions spécifiques).

---

<sup>2</sup> Cf. Partie 2

<sup>3</sup> Art. D. 5232-14 du Code de la Santé publique

#### *4.3.2. Le compte rendu de la prise en charge*

Selon les nécessités définies avec l'unité de soins, le Prestataire s'engage à transmettre au médecin prescripteur et au médecin traitant un compte rendu de la prise en charge. Le PSAD intervient en lien avec l'IDE.

### **5. Produit de santé mis à disposition**

#### ***5.1. Les délais de mise à disposition au patient du DM ou de sa prestation***

- a. Le Prestataire doit concourir au respect des règles de prescription et de prise en charge. Ainsi, une ordonnance prescrivant des produits ou des prestations remboursables ne doit pas excéder douze mois.
- b. Il délivre, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie du patient, le matériel et le service les plus adaptés. Dans tous les cas, le délai de mise à disposition des DM au domicile du patient et/ou au sein du service ne doit pas excéder 48h.
- c. Le PSAD s'interdit la rémunération ou l'indemnisation des praticiens et des auxiliaires médicaux
- d. Le PSAD s'interdit de mettre à disposition à titre gratuit ou à un prix manifestement sous-évalué des services ou des matériels de diagnostic (type polygraphe ou polysomnographe pour la PPC, ...)
- e. Le PSAD s'interdit de mettre à disposition du CH des personnels appartenant à sa structure
- f. Le PSAD s'interdit la réalisation et la diffusion des prescriptions médicales initiales ou de renouvellement pré remplie à l'intention des prescripteurs
  - g. Les prescriptions de LPP sont établies par les médecins. Les prescripteurs peuvent utiliser les modèles d'ordonnances élaborés par les organismes d'assurance maladie obligatoire. Ces modèles de prescription pourront également être conçus par les instances conventionnelles nationales, après avis des instances conventionnelles médicales.
- h. Le PSAD s'interdit l'incitation au renouvellement systématique à l'échéance et la diffusion de support publicitaire faisant état du caractère remboursable par l'assurance maladie obligatoire

#### ***5.2. Les démonstrations de matériel***

Les démonstrations de matériels doivent être possibles à la fois au sein du service et sur le lieu de vie de la personne<sup>4</sup>.

#### ***5.3. La livraison du matériel***

---

<sup>4</sup> Article 19 \_paragraphe 2 de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et l'assurance maladie

La livraison doit être effectuée au domicile du patient et/ou au sein du service dans certains cas rares (diffuseur portable stérile de chimiothérapie anti cancéreuse, ...).

Le Prestataire doit faire la démonstration du fonctionnement des matériels et s'assurer de leur bonne compréhension.

#### **5.4. La mise à disposition du consommable**

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

#### **5.5. Le respect des règles de matériovigilance**

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

#### **5.6. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets**

- a. Le prestataire s'engage à mettre en place un circuit d'élimination des déchets de soins à risque infectieux ou chimique.

- b. Le prestataire s'engage à mettre en place un circuit pour la récupération des Produits de santé (sets de soins, consommables et accessoires, ADDFMS,.....) non utilisés. La reprise du Produits de santé ou des thérapeutiques en surplus doit être assurée et faire l'objet d'une procédure de traçabilité par le Prestataire.
- c. Le prestataire s'engage à ne jamais mettre à disposition d'un autre patient un Produits de santé ou un médicament vendu qui aurait déjà été facturé en tant que tel à l'Assurance Maladie.
- d. Le prestataire s'engage à rapporter les produits dérivés du sang non administrés à la pharmacie les ayant rétrocédés.

### ***3.7. Détérioration, perte ou vol de matériel***

Le CH décline toute responsabilité dans le cas d'une détérioration, d'une perte ou d'un vol du DM mis à disposition par le prestataire.

## **4. Conservation et acheminement des médicaments**

- a. Le prestataire de santé à domicile s'engage à transmettre à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) les différents documents dans le délai défini par celle-ci :

- Le mandat rempli, daté et signé du patient (Annexe 1) attestant que ce dernier le mandate pour effectuer l'enlèvement des médicaments de la PUI du CH et les transporter jusqu'à son domicile ou chez un tiers désigné par le patient. Ce document mentionne l'autorisation du prestataire à détenir l'original de l'ordonnance, l'attestation de la carte vitale ainsi qu'une pièce d'identité du patient.

- L'original de l'ordonnance du patient, rédigée selon la législation en vigueur pour être délivrée par la PUI. Toute ordonnance incomplète, raturée ou illisible ne pourra être délivrée. Pour les prescriptions émanant du CH, seules seront acceptées les ordonnances rédigées par le CH.

Seuls les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du CSP ainsi que certains produits de santé rétrocédables par voie dérogatoire peuvent être dispensés par la PUI (médicaments des douleurs rebelles et des soins palliatifs).

- Les documents administratifs attestant l'identité et la prise en charge du patient (carte vitale ou attestation de Sécurité Sociale, carte mutuelle). Ces documents sont à transmettre au plus tard lors de la prise en charge des médicaments. Le logiciel de rétrocession imposant la création d'une venue, une copie de la carte d'identité sera demandée.

- b. Le prestataire s'engage à respecter les conditions de conservation (respect de la chaîne du froid,...), de transport et de délai de livraison suivantes :
- les conditions spécifiques de transport et de conservation définies par le pharmacien, définies dans la fiche de suivi.
  - Dans le cas de médicaments ayant des conditions spécifiques de conservation, les moyens adaptés nécessaires au transport seront mis en œuvre par le Prestataire.
  - le transport des médicaments contenus dans un paquet scellé devra être effectué dans des conditions garantissant leur parfaite conservation, le transport étant directement effectué de la pharmacie au domicile du patient (Art R.5125-49 CSP). Les paquets scellés ne devront pas être ouverts.
  - Le stockage des médicaments hospitaliers de la rétrocession dans les locaux du PSAD est formellement interdit.
- c. Le prestataire s'assure de la disponibilité du patient ou de la personne désignée par le patient (cf. annexe 1) pour réceptionner les médicaments avant leur enlèvement de la PUI. En aucun cas, un traitement dispensé par la PUI pour un patient donné ne pourra être mis à disposition d'un autre patient par le prestataire, y compris pour des raisons d'optimisation logistique.
- e. La responsabilité civile du prestataire de transport pourra être engagée pour tout dommage pouvant survenir lors du transport des médicaments (ex : en cas de perte ou de détérioration des médicaments transportés ou de mauvaise conservation de ceux-ci). Le prestataire de transport déclare avoir souscrit une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de ses salariés au titre des prestations, ainsi que pour tout dommage, perte ou vol des produits. Le prestataire de transport s'engage à maintenir la dite police pendant la durée des prestations.
- f. Remettre au patient le paquet scellé contenant les médicaments ainsi que la fiche explicative des produits.

## DEUXIEME PARTIE – LES DISPOSITIONS SPECIFIQUES

Les dispositions spécifiques précisent les critères qualité par prestation que doit respecter le PSAD. Les prestations sont regroupées en 4 grandes catégories fonctions de la spécialité thérapeutique, matériel et les spécificités de suivi des prestations.

### CATÉGORIE 1

#### Perfusion / Nutrition parentérale, entérale et orale / Insulinothérapie

**Les métiers suivants doivent à minima être représentés :** Diététicien assurant la coordination et présent sur la région.

#### 1. Perfusion et nutrition parentérale

- a. Lorsque l'utilisation d'une **VVC** est nécessaire (dispositif implantable pour perfusion de type Chambre Implantable, cathéters centraux à intrusion périphériques type Picc-Line et autres VVC), le prestataire doit s'assurer du niveau de compétence de l'IDE libéral(e).
- b. Les consommables permettant la perfusion (rampes, perfuseurs, régulateurs de débit, robinets, dérivations) doivent être en quantité la plus juste pour permettre une administration optimale des thérapeutiques. Tout consommable doit être tracé à patient unique ; tout consommable non utilisé ne fera pas l'objet d'une réutilisation avec une nouvelle facturation à l'assurance maladie obligatoire.
- c. Le prestataire se conforme à la prescription médicale et à la préconisation du matériel émise par l'équipe médicale du CH quant au choix du type de pompe et de la marque.
- d. Le prestataire s'engage à assurer l'entretien et la révision des pompes à perfusion entre deux cures de traitement.

#### 2. Nutrition entérale et orale

Pour la nutrition orale et entérale, le prestataire assure la livraison en fonction de l'état nutritionnel du patient, en tenant compte des stocks de nutriments restants. Il met en place une procédure de reprise des ADDFMS non utilisés. Ces nutriments, déjà remboursés par l'organisme d'assurance maladie ne pourront pas faire l'objet d'une nouvelle facturation. Il s'assure du respect des dates de péremption des nutriments et des conditions de stockage au domicile du patient.

- a. **L'installation au domicile** du patient doit être réalisée dans sa globalité (pompe nutritive, accessoires et consommables, nutriments) dans les **24h suivant la prescription ou la sortie du patient**.
- b. Dans le cadre de la nutrition entérale, le diététicien doit :
  - Etre présent lors de l'installation à domicile
  - Contacter le patient ou son entourage toutes les semaines
  - Assurer une visite obligatoire au bout de 14 jours puis mensuellement
  - Adresser un compte-rendu après chaque visite, dans la semaine, à tous les intervenants ; ce compte-rendu doit comporter : le poids mesuré, la tolérance du produit, le respect scrupuleux<sup>5</sup> de la prescription, l'hydratation, l'évaluation nutritionnelle chiffrée (orale + entérale), la solution proposée en cas de modification nécessaire du protocole d'alimentation.
- c. Les visites auprès du patient, peuvent être rapprochées sur demande du service prescripteur.

### **3. Dispositifs pour auto-traitement du diabète**

- a. Le prestataire s'engage au respect strict de la prescription de matériels. Le droit de substitution ne s'applique pas aux produits et prestations de la LPP.
- b.
- c. Le prestataire dispose au sein de son équipe, d'au moins une diététicienne formée à l'insulinothérapie fonctionnelle.
- d. Le prestataire s'engage à mettre à disposition au domicile du patient, une pompe de prêt dans un délai de 24 heures pour un patient adulte, un délai de 12 heures pour un patient mineur ;
- e. Le dispositif d'astreinte téléphonique 24h/24h, 7 jours/7 doit être assuré par un personnel infirmier.
- f. Le prestataire assure l'accompagnement du patient sur l'utilisation du logiciel qui permet la lecture du journal de la pompe sur informatique. Le PSAD s'assure qu'un schéma de remplacement par multi-injections d'insuline est disponible pour le patient.
- g. Le prestataire est en capacité d'assurer des visites régulières au domicile du patient, pour la bonne utilisation des pompes à insuline.

---

<sup>5</sup> Aucune modification de marque des produits prescrits



## **CATÉGORIE 2**

### **Matériel d'adaptation du domicile**

#### **Prestations concernées (Liste non-exhaustive)**

Orthoprothèses, fauteuils roulants (location et achat), orthèses (petit appareillage et orthèse de série), audioprothèse, dispositifs d'aide à la vie dont béquilles et déambulateurs, lits médicaux...

- a. Le Prestataire s'engage à livrer au domicile du patient, le matériel prescrit par le médecin de l'unité de soins. Dans le cas où un ajustement du type de matériel serait nécessaire, cet ajustement sera soumis à la validation du médecin prescripteur.
- b. Le prestataire s'engage à prendre en charge le patient quel que soit son mode de domiciliation, en mesure de la faisabilité technique.
- c. Le prestataire s'engage à proposer un de ses salariés comme personne référente pour l'unité de soin, joignable sans intermédiaire. La procédure doit être jointe à la charte de bonnes pratiques.
- d. Le prestataire doit compter dans ses effectifs au minimum, un salarié possédant la qualification d'ergonome ou IDE ou orthoprothésiste.
- e. Le prestataire s'engage à faire un retour d'informations lorsque l'installation du patient au domicile est effective, sous la forme d'un courrier auprès du médecin prescripteur et du médecin traitant.

# **CATÉGORIE 3**

## **Pansements / Stomies / Sondage urinaire**

### **1. Pansement, contention**

- a. Le prestataire s'engage au respect strict de la prescription de matériels. Le droit de substitution ne s'applique pas aux produits et prestations de la LPP.
- b. La quantité de matériel livré et facturé doit se conformer à la durée et à la fréquence de réfection des pansements : délivrance par période maximale de 28 jours.

### **2. Stomies digestives et urinaires**

- a. Le prestataire s'engage au respect strict de la prescription de matériels. Le droit de substitution ne s'applique pas aux produits et prestations de la LPP.
- b. La livraison des poches de stomie et des consommables associés doit être accompagnée d'une information au patient et à son entourage. Le matériel initial est livré au patient au cours de l'hospitalisation.
- c. Le prestataire organise un circuit de récupération du matériel d'emblée inadapté ou devenu inadapté, au domicile du patient. Ce circuit est soumis à traçabilité, sans refacturation CPAM.
- d. En cas de remise en continuité d'une stomie digestive, le prestataire propose un envoi d'un Bon Colis Retour au patient pour un retour sans frais du matériel non utilisé.
- e. En cas de décès du patient, le prestataire propose un envoi d'un Bon Colis Retour aux proches du patient pour un retour sans frais du matériel non utilisé.

# CATÉGORIE 4

## Dispositifs et traitements pour affection respiratoire

### **Prestations concernées (Liste non-exhaustive)**

Traitements respiratoires : oxygénothérapie à domicile de courte et de longue durée, ventilation (VNI et PPC), aérosolthérapie, soins sur trachéotomie, ...

- a. Le PSAD s'engage au respect des BPDOM.
- b. Le prestataire s'engage en matière de pharmacovigilance pour l'oxygénothérapie à domicile (l'oxygène à usage médical est un médicament).
- c. Le prestataire dispose de tout type de produit : oxygène liquide, gazeux, extracteur, concentrateur, adapté à la capacité de déambulation et de l'effort du patient.
- d. Le prestataire s'engage à transmettre un compte-rendu régulier au prescripteur et au médecin traitant. Il s'engage à mettre en place toutes les actions nécessaires à l'amélioration de l'observance.
- e. Le PSAD doit compter dans ses effectifs un pharmacien et s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical (BPDOM 2015).



# TROISIEME PARTIE –

## EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHARTE

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

Le Prestataire s'engage à respecter les termes de la Charte.

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

Un référent est nommé au sein de l'établissement afin de recenser les événements indésirables et qualifiés ces événements.

L'établissement organise des réunions annuelles (*fréquence à définir par l'établissement*) afin d'analyser les signalements conjointement avec les services concernés, les prestataires concernés et l'Assurance Maladie.

L'Assurance maladie veille au respect des termes de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et l'Assurance Maladie.

### 2. Modalités d'évaluation de la charte de bonnes pratiques

La totalité des éléments demandés par cette charte sont à fournir à l'établissement.

Tous les points de charte font l'objet d'un suivi et d'une évaluation.

En cas de manquements de la part d'un prestataire et selon la qualification du manquement, un signalement aux organismes compétents est réalisé.

### 3. Responsabilité

Le CH ne fait que mettre en rapport le Prestataire de santé à domicile et les patients de son établissement.

Ce service est exclusif de toute responsabilité comme de toute participation aux relations qui se nouent entre les patients de l'établissement et le Prestataire de santé à domicile.

Le Prestataire doit être titulaire d'un contrat RCP couvrant intégralement son champ d'activité auprès des assurés sociaux.

Nom et Signature

	Pour la Société : .....
	Pour le Centre Hospitalier XXX
	Pour la CPAM
	Pour l'échelon local du Service Médical

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

PJ n°2 : Modèle de charte de bonnes pratiques des prestataires PSDM utilisé par l'Assurance maladie en Ile-de-France



## Accompagnement des professionnels de la LPP

# Charte de bonnes pratiques des prestataires de services et distributeurs de matériels

# Campagne d'accompagnement

- Contexte : Depuis le 1<sup>er</sup> Janvier 2018, Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS), est en vigueur. C'est un contrat liant l'AM, l'ARS et les établissements de santé.
- Indicateur ciblé du CAQES : LPP - Négociateur / Signer / Mettre en œuvre une "charte" régulant l'intervention des prestataires de LPP au sein de l'établissement et/ou des modèles de prescription.
- Cible : Accompagnement des professionnels de la LPP intervenant dans les établissements de santé avec un fort montant de remboursement.
- Finalité : Visiter les professionnels de la LPP pour les informer sur la Charte et faire un rappel des engagements conventionnels.

# Contexte CAQES

Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins CAQES a été créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS).

Il a pour objectifs d'harmoniser et de simplifier les procédures existantes. Il vise à mobiliser de manière plus efficace les outils contractuels d'amélioration de la qualité des soins et de régulation des dépenses. Il est entré en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2018**.

Il s'agit d'un contrat tripartite signé, en Ile-de-France, par :

- le représentant légal de **l'établissement de santé** concerné
- le délégué départemental pour le directeur général de l'**ARS** Ile-de-France
- le directeur de l'organisme local **d'Assurance maladie**

Le CAQES comprend :

- **Un volet socle obligatoire** relatif aux produits de santé et applicable à l'ensemble des établissements de santé (MCO dont HAD et Dialyse, SSR, établissements de santé mentale et USLD). Il est conclu pour une **durée indéterminée**.
- **Trois volets additionnels** peuvent être proposés aux établissements de santé au regard de leurs atypies.

Ces volets du CAQES contiennent des indicateurs d'évaluation et un de ces indicateurs est en lien avec les professionnels de la LPP.

# CAQES : aspects généraux

## 1 VOLET OBLIGATOIRE

### produits de santé

Contrat à « Durée indéterminée »

Tous les ES : MCO, HAD, dialyse,  
**SSR et Santé mentale**

#### Remplace les :

- Contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations
- Régulation de la liste en sus
- CAQOS PHEV

**N= 322**

+

## 3 VOLETS OPTIONNELS

= max. 5 ans

Ciblage des établissements

#### Remplace les :

- CAQOS transport  
**N= 48**
- Contrat Pertinence  
**N= 15**
- CAPES **non mis en œuvre en 2018**

# CAQES : volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, produits et prestations

## 5 chapitres

- I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations
- II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau
- III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire génériques et biosimilaires → en intra-hospitalier
- IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations (LPP) prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville**
- V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

# Indicateur CAQES charte

Type de structure	Indicateur régional/national	N° item	Objectifs	action/mesure
MCO - DIA - SSR - PSY	<b>Indicateur régional</b>	<b>IV.8</b>	Maîtriser l'évolution des PHEV	LPP - Négocier / Signer / Mettre en œuvre une "charte" régulant l'intervention des prestataires de LPP au sein de l'établissement et/ou des modèles de prescription  Actions engagées : Oui ? Non ? Si non : calendrier de mise en œuvre Si oui : plan d'actions

# Modèle de charte de bonnes pratiques

## Objectifs :

- Réguler l'intervention des PSDM
  - Favoriser la pertinence et la qualité des prescriptions
  - Garantir le libre choix du patient
- 
- Reprend certains engagements conventionnels
  - Adaptable par les établissements selon leur besoin
  - Validée par les fédérations hospitalières
  - Envoyée par l'ARS à tous les établissements
  - Où la trouver ? Sur le site de l'OMEDIT, de l'ARS IdF

# Rappel des engagements conventionnels

## Article 15 : libre choix de l'assuré

L'assuré consulte le prestataire de son choix. Les organismes d'assurance maladie obligatoire et les prestataires s'interdisent d'influencer le choix de l'intéressé au profit ou au détriment d'un prestataire ou autre acteur déterminé.

## Article 16 : relations entre le prestataire et l'assuré

Le prestataire s'interdit de délivrer les produits et prestations relevant du champ de la présente convention par des procédés de vente par correspondance reposant sur l'envoi aux assurés de supports papier ou informatique sans relation directe entre le prestataire et l'assuré.

## Article 17 : relations avec les professionnels de santé

Le prestataire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions. Lorsque l'exécution de la prescription nécessite des informations complémentaires, le prestataire prend contact avec le prescripteur dans les conditions spécifiées par l'article R.165-42 du code de la sécurité sociale. Dans le même esprit et afin d'assurer une meilleure coordination de la prise en charge, il peut se rapprocher des autres professionnels de santé également en charge de l'assuré.

# Rappel des engagements conventionnels

## Article 18 : obligations de bonnes pratiques de dispensation

- Interdiction des procédés incitatifs à la prescription
  - Rémunération ou indemnisation des praticiens
  - Mise à disposition à titre gratuit de matériel
  - Mise à disposition de personnel
  
- Modèles d'ordonnances et aides à la prescription

Le prestataire s'interdit la rédaction et la diffusion de prescriptions médicales initiales ou de renouvellement pré-remplies à l'intention du prescripteur.

# Modèle de charte de bonnes pratiques

## Les dispositions générales

### **1. Le respect des droits fondamentaux des patients**

**1.1. Un droit à l'information**

**1.2. Le libre choix du PSDM par le patient**

**1.3. Le consentement libre et éclairé du patient**

**1.4. L'obligation pour le PSDM du respect de la personne, de sa famille et de son entourage**

**1.5. Le respect du secret professionnel par le PSDM et ses collaborateurs**

### **2. Engagement de l'établissement de santé**

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

#### **3.1. La prise de contact avec le personnel de l'établissement**

3.1.1. L'absence d'exclusivité du PSDM

3.1.2. Visite d'un PSDM signataire de la charte pour présenter un nouveau produit ou service

3.1.3. L'identification du PSDM dans l'établissement

3.1.4. La coopération dans l'intérêt du patient

#### **3.2. Les qualités professionnelles du PSDM**

3.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent

3.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j

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

3.3.1. Interdiction des procédés incitatifs à la prescription

3.3.2. Modèles d'ordonnances et aide à la prescription

3.3.3. Le compte rendu de la prise en charge

### **4. Produit de santé mis à disposition**

**4.1. Règles de dispensation**

**4.2. La livraison et démonstration du matériel**

**4.3. Le respect des règles de vigilances**

**4.4. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets**

# Le respect des droits fondamentaux des patients

## Le droit à l'information

Le PSDM :

- doit donner toutes les explications aux patients
- ne doit pas inciter le patient dans le choix du produit
- doit remettre un mode d'emploi ainsi que ses coordonnées au patient
- doit expliquer les règles de sécurité

## Le libre choix du PSDM

Le patient a le libre choix de son PSDM et peut en changer à tout moment sans être influencé.

Le PSDM doit informer le patient en cas de sous-traitance.

# Le respect des droits fondamentaux des patients

## Le consentement libre et éclairé du patient

Le PSDM doit recueillir le consentement du patient ou bien de son représentant, ce consentement peut lui être retiré à tout moment.

## Le respect de la personne

Le PSDM doit toujours agir dans l'intérêt du patient et respecter son intimité.

## Le respect du secret professionnel

Le PSDM ainsi que ses collaborateurs sont tenus au secret professionnel.

L'établissement peut être amené à fournir des données médicales au PSDM mais toujours avec l'accord du patient et seulement les éléments nécessaires à la prise en charge.

# L'engagement de l'établissement de santé

- Mettre à disposition des prescripteurs des ordonnances types
- Communiquer et sensibiliser les prescripteurs sur les prescriptions
- Recenser et encadrer les liens entre le PSDM et l'établissement
- Ne pas mettre un local à la disposition du PSDM pour ne pas influencer le patient
- S'engager à évaluer de manière régulière le respect de la charte par les prestataires.

## Prise de contact avec l'établissement

### L'absence d'exclusivité du PSDM

- Aucun lien d'exclusivité ne lie le PSDM et l'établissement de santé. Dès lors, qu'il serait sollicité par un ou plusieurs autres PSDM, l'établissement de santé sera amené à proposer aux patients le choix entre les PSDM ayant signé une charte de bonnes pratiques.

### La visite d'un PSDM signataire de la charte pour présenter un nouveau produit ou service

- La visite du PSDM se fait uniquement **sur rendez-vous** auprès du cadre de santé de l'unité de soins qui reste son point d'entrée unique pour l'équipe de soins.
- **L'entrée dans la chambre d'un patient, sans l'autorisation d'un soignant de l'unité de soins, est interdite.**

### L'identification du PSDM dans l'établissement

- Le PSDM qui intervient dans l'établissement de santé doit être identifiable. Il **doit porter un badge avec son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise** qu'il représente.

## Prise de contact avec l'établissement

### La coopération dans l'intérêt du patient

- Le PSDM n'est **pas légitime à intervenir dans la supervision, la préparation et la réalisation des soins** dispensés dans les services de l'établissement de soins.
- Le PSDM met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions.
- Il agit en **collaboration** avec l'ensemble des professionnels de santé en charge du patient.
- Le PSDM s'engage à respecter les organisations et les supports mis en place dans les unités de soins, relatives au bon fonctionnement et à la traçabilité de la prestation.
- Le PSDM doit **se conformer à la prescription médicale** et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire.

## Les qualités professionnelles du PSDM

### Obligation d'un personnel qualifié et compétent

Le personnel du prestataire **doit être qualifié** pour dispenser des conseils sur le fonctionnement, l'utilisation et l'entretien des dispositifs médicaux.

### Assistance 24/24h et 7/7j

Le prestataire doit mettre en place un **service d'astreinte téléphonique** pour les prestations le nécessitant 24h sur 24 et 7 jours/7. Le numéro d'appel ne doit pas être surtaxé.

## Les bonnes pratiques pour la prescription

### L'interdiction des procédés incitatifs à la prescription

Le PSDM s'interdit :

- l'incitation du patient à **renouveler systématiquement** son matériel dès l'échéance de la durée minimale
- l'utilisation de tout support à **finalité publicitaire** qui ferait référence au remboursement par les organismes de prise en charge
- **la rémunération** ou l'indemnisation, sous quelque forme que ce soit, de praticiens ou d'auxiliaires médicaux
- **l'encouragement**, gratuit ou en échange d'avantages en nature ou en espèces, de la prescription ou du renouvellement d'une prestation
- la mise à disposition à titre **gratuit** ou à un prix manifestement **sous-évalué économiquement** de tout service et/ou matériel
- le versement **de remises** ou ristournes à un intermédiaire dont l'activité n'est pas celle de prestataire
- **la mise à disposition de personnels** salariés au profit d'une structure hospitalière publique ou privée et le recours à des personnels mis à disposition par une telle structure
- **les ventes itinérantes**, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage, ainsi que les procédés destinés à drainer la clientèle

## Les bonnes pratiques pour la prescription

### Les modèles d'ordonnances et l'aide à la prescription

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

### Le compte rendu de la prise en charge

Le PSDM s'engage à transmettre au médecin prescripteur et au médecin traitant un compte rendu de la prise en charge.



# Modèles de prescription existants

## Pompe externe insuline

### Ordonnance d'insulinothérapie par pompe externe programmable

(Articles L. 165-1, R. 161-45 et R. 163-38 du Code de la sécurité sociale)

Personne recevant les soins et assuré(e)	
Personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)	
Nom et prénom	
(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))	
Numéro d'immatriculation	
Date de naissance	
ASSURÉ(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))	
Nom et prénom	
(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))	
Numéro d'immatriculation	
Adresse de l'assuré(e)	
Conditions de prise en charge	
ALD en cours : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
Prescription	
- Pompe à insuline externe programmable	
<input type="checkbox"/> location d'une pompe à insuline externe programmable et forfait associé	
> marque et modèle de la pompe : .....	
<input type="checkbox"/> cathéter et consommables associés pour pompe à changer tous les ..... jours	
> cathéter de type ..... - canule ..... mm	
> réservoir à changer tous les ..... jours	
QSP pour ..... jours. A renouveler ..... fois (maximum 6 mois)	
<input type="checkbox"/> forfait de formation technique initiale	
- Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure dite pompe patch	
> marque et modèle de la pompe : .....	
<input type="checkbox"/> mise à disposition du programmeur sans fil (PDM)	
<input type="checkbox"/> fourniture des POD : ..... POD par mois, à changer tous les ..... jours (maximum 3 jours)	
QSP pour ..... jours. A renouveler ..... fois (maximum 6 mois)	
<input type="checkbox"/> forfait de formation technique initiale	
Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce	
Nom et prénom	Raison sociale
	Adresse
Identifiant (N° RPPS)	N° structure (AM, PMSI ou SIRET)
A ....., le .....	Signature

La loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative à la protection des données personnelles a modifié le champ de validité de la déclaration de consentement au vu d'un tiers. Les personnes concernées par la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative à la protection des données personnelles doivent être informées de ce changement de loi et de leur droit de révoquer leur consentement à tout moment. Les personnes concernées par la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative à la protection des données personnelles doivent être informées de ce changement de loi et de leur droit de révoquer leur consentement à tout moment. Les personnes concernées par la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative à la protection des données personnelles doivent être informées de ce changement de loi et de leur droit de révoquer leur consentement à tout moment.

720 CNAITS mod. X-2017

# Modèles de prescription existants

**Oxygénothérapie à long terme**  
annexe I de l'arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés.

ANNEXE I  
MODÈLE DE PRESCRIPTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE À LONG TERME

Date de la prescription: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nom et prénom du patient: \_\_\_\_\_  
Date de naissance: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Poids: \_\_\_\_ kg  
(Cocher les mentions appropriées ou nécessaires [X])

<input type="checkbox"/> 1e PRESCRIPTION (3 MOIS) <input type="checkbox"/> RENOUVELLEMENT (DURÉE ≤ 1 AN) <input type="checkbox"/> MODIFICATION DES RÉGLAGES		<input type="checkbox"/> UNE SOURCE MOBILE A ÉTÉ MISE À DISPOSITION POUR LA TITRATION
<b>CHOIX DES SOURCES D'OXYGÈNE</b>		
<input type="checkbox"/> Oxygénothérapie de longue durée quotidienne sans déambulation ou avec déambulation < 1 h par jour		
1. Débit au repos ≤ 5 L/min <input type="checkbox"/> Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min +/- bouteilles d'O <sub>2</sub> gazeux de petite taille pour déambulation <input type="checkbox"/> +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours ou autre - à l'exception de l'oxygène liquide) <input type="checkbox"/>		
2. Débit au repos > 5 L/min et ≤ 9 L/min <input type="checkbox"/> Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min <input type="checkbox"/> Bouteilles d'O <sub>2</sub> gazeux de petite taille pour déambulation <input type="checkbox"/> +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours ou autre - à l'exception de l'oxygène liquide) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oxygène liquide, réservoir fixe +/- réservoir portable d'oxygène liquide pour déambulation <input type="checkbox"/> +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours ou autre) <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation > 1 h par jour		
1. Déambulation en mode pulsé ou en mode continu avec débit ≤ 3 L/min <input type="checkbox"/> Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à un concentrateur mobile <input type="checkbox"/> Système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur <input type="checkbox"/> Oxygène liquide (*) +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours, ou autre) <input type="checkbox"/>		2. Déambulation en mode continu avec débit > 3 L/min <input type="checkbox"/> Système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur/compresseur <input type="checkbox"/> Oxygène liquide (*) +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours, ou autre) <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Oxygénothérapie de déambulation exclusive		
1. Déambulation en mode pulsé ou en mode continu avec débit ≤ 3 L/min <input type="checkbox"/> Concentrateur mobile <input type="checkbox"/> Système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur <input type="checkbox"/> Oxygène liquide (*) +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours, ou autre) <input type="checkbox"/>		2. Déambulation en mode continu avec débit > 3 L/min <input type="checkbox"/> Système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur/compresseur <input type="checkbox"/> Oxygène liquide (*) +/- source d'oxygène de secours apportant le débit nécessaire au patient (bouteille d'O <sub>2</sub> gazeux de secours, ou autre) <input type="checkbox"/>
(*) L'oxygène liquide est réservé aux patients dont les besoins ne peuvent être couverts par les solutions alternatives.		
<b>DÉBIT - RÉGLAGES</b>		
Durée d'oxygénothérapie quotidienne: pour la source fixe : h/j : _____ pour la source mobile : h/j : _____ Total sources (fixe + mobile) h/j : _____		
Débit d'oxygène au repos pour la source fixe : L/min : _____		
<b>Réglage ou débit d'oxygène pour la déambulation (après titration)</b>		
<input type="checkbox"/> Mode pulsé <input type="checkbox"/> Concentrateur mobile <input type="checkbox"/> Bouteilles d'oxygène <input type="checkbox"/> Système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur (*) Le prescripteur doit s'assurer que le prescripteur du matériel choisi permet effectivement la livraison d'un débit d'oxygène suffisant pour répondre en cas d'utilisation simultanée des deux tentatives de concentrateur et de stockage de l'oxygène. Préciser le nom du produit (**): _____ et le réglage correspondant (position, mesure...): _____ - au repos : _____ - à l'effort : _____		<input type="checkbox"/> Mode continu Préciser les débits: Au repos : _____ L/min À l'effort : _____ L/min
(*) Complétez de l'indiquateur des systèmes de réglage du mode pulsé et ajustez à l'usage, la source du nom de produit à paraître de permettre au distributeur de la prescrire (à l'usage uniquement à mesure).		
Portabilité(s) de la source mobile : <input type="checkbox"/> sur chariot (transportable) <input type="checkbox"/> en bandoulière (portable)		
<b>INTERFACES</b>		
<input type="checkbox"/> Lunette à oxygène <input type="checkbox"/> Masque à oxygène à moyenne concentration <input type="checkbox"/> Masque à oxygène à haute concentration <input type="checkbox"/> Masque pour patient bouché/comat		<input type="checkbox"/> Masque à oxygène VENTURI <input type="checkbox"/> Sonde nasale à oxygène <input type="checkbox"/> Collier laryngéotroué à oxygène
<b>ACCESSOIRES</b>		
<input type="checkbox"/> Humidificateur <input type="checkbox"/> Débitmètre pédiatrique <input type="checkbox"/> Valve économisatrice d'oxygène		

# Les matériels et prestations mis à disposition

## Les règles de dispensation

- 1 prescription ne peut pas excéder 12 mois
- Délivrance possible de 30 jours maximum en une seule fois
- Renouvellement du matériel lorsque le l'état du matériel ou bien du patient le justifie
- Délivrance du matériel dans des délais compatibles avec le traitement

## La livraison et démonstration du matériel

- Livraison effectué au domicile du patient
- Démonstration possible
- Livret technique du matériel

## Le respect des règles de vigilance

Le PSDM s'engage à :

- respecter la réglementation
- respecter les conseils d'utilisation
- respecter les normes de chaque appareil
- fournir un matériel de remplacement en cas de réparation et à déclarer l'incident

## La reprise des produits de santé et la gestion des déchets

Le PSDM s'interdit la reprise à domicile hors dispositifs relatif à la gestion des déchets

Le PSDM s'engage à ne pas recycler un produit

# En résumé

- Pas d'exclusivité Prestataire/Etablissement
- Le prestataire intervient dans l'établissement selon un cadre bien défini
- Le prestataire se conforme à l'organisation et aux prescriptions de l'établissement
- Le prestataire s'interdit de recourir à des procédés d'incitation à la prescription
- Le prestataire s'interdit la réalisation de prescription en lieu et place du prescripteur

PJ n°3 : Charte des bonnes pratiques des prestataires PSDM du GHT Alliance Gironde portée par le CHU de Bordeaux



# Charte de Bonnes Pratiques des Prestataires de santé à domicile

Groupement Hospitalier de Territoire GHT – Alliance Gironde

Direction Générale CNAMTS Aquitaine

Identification du prestataire de santé à domicile

Nom commercial :  
N° SIRET :  
Adresse siège social :  
Téléphone :  
Personne référente :

Date de signature : ...../...../.....

## RESUME

Cette Charte a pour but d'établir une liste d'engagements que le prestataire de santé à domicile (PSAD) s'oblige à mettre en œuvre afin d'instaurer une relation de confiance entre lui, l'Assurance Maladie et les établissements du GHT Alliance Gironde inscrits dans le processus d'agrément (voir **ANNEXE I**). Cette charte ne concerne pas les officines (pharmacies) qui disposent d'une réglementation qui leur est propre.

Le respect de cette Charte 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 le processus d'agrément.

## Table des matières

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>SOURCES JURIDIQUES</b> .....	<b>5</b>
<b>PARTIE I DISPOSITIONS GENERALES</b> .....	<b>7</b>
<b>1. LE RESPECT DES DROITS FONDAMENTAUX DES PATIENTS</b> <b>7</b>	
<b>1.1. Un droit à l'information</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2. Le libre choix du Prestataire par le patient</b> .....	<b>7</b>
<b>1.3. Le consentement libre et éclairé du patient</b> .....	<b>8</b>
<b>1.4. Obligation PSAD du respect de la personne, de sa famille et de son entourage</b> .....	<b>8</b>
<b>1.5. Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs</b> .....	<b>8</b>
<b>2. RELATIONS DU PRESTATAIRE DE SANTE A DOMICILE AVEC L'ETABLISSEMENT DE SOINS</b> .....	<b>9</b>
<b>2.1. La prise de contact avec le personnel de l'établissement de soins</b> .....	<b>9</b>
2.1.1. L'agrément.....	9
2.1.2. L'absence d'exclusivité du prestataire.....	9
2.1.3. L'absence de lien financier.....	9
2.1.4. Visite d'un Prestataire agréé pour présenter un nouveau produit ou une nouvelle prestation.....	9
2.1.5. L'identification du Prestataire dans l'établissement .....	9
2.1.6. La coopération dans l'intérêt du patient.....	10
<b>2.2. Les qualités professionnelles du Prestataire</b> .....	<b>10</b>
2.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent.....	10
2.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j.....	10
<b>2.3. Les bonnes pratiques pour la prescription</b> .....	<b>11</b>
2.3.1. Le respect des formats de prescription.....	11
2.3.2. Le compte rendu de la prise en charge.....	11
<b>3. PRODUIT DE SANTE MIS A DISPOSITION</b> .....	<b>11</b>
<b>3.1. Les délais de mise à disposition du patient du DM ou de sa prestation</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2. Les démonstrations de matériel</b> .....	<b>12</b>
<b>3.3. La livraison du matériel</b> .....	<b>12</b>
<b>3.4. La mise à disposition du consommable</b> .....	<b>12</b>
<b>3.5. Le respect des règles de Matérovigilance et de Réactovigilance</b> .....	<b>12</b>
<b>3.6. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets</b> .....	<b>13</b>
<b>3.7. Détérioration, perte ou vol de matériel</b> .....	<b>14</b>
<b>4. CONSERVATION ET ACHEMINEMENT DES MEDICAMENTS</b> <b>14</b>	
<b>PARTIE II DISPOSITIONS SPECIFIQUES</b> .....	<b>16</b>
<b>CATEGORIE 1 PERFUSION / NUTRITION PARENTERALE, ENTERALE ET ORALE / INSULINOTHERAPIE</b> .....	<b>17</b>
<b>1. PERFUSION ET NUTRITION PARENTERALE</b> .....	<b>17</b>
<b>2. NUTRITION ENTERALE ET ORALE</b> .....	<b>18</b>
<b>3. DISPOSITIFS POUR AUTO-TRAITEMENT DU DIABETE</b> ..	<b>18</b>
<b>CATEGORIE 2 MATERIEL D'ADAPTATION DU DOMICILE</b> .	<b>19</b>
<b>CATEGORIE 3 PANSEMENTS / STOMIES / SONDAGE URINAIRE / DIALYSE PERITONEALE</b> .....	<b>20</b>
<b>1. PANSEMENT, CONTENTION</b> .....	<b>20</b>

<b>2. STOMIES DIGESTIVES ET URINAIRES .....</b>	<b>20</b>
<b>CATEGORIE 4 DISPOSITIFS ET TRAITEMENTS POUR AFFECTION RESPIRATOIRE 21</b>	
<b>PARTIE III PROCESSUS ET RESPONSABILITE .....</b>	<b>22</b>
<b>1. LE REFUS D'AGREMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>2. LA SUSPENSION DE L'AGREMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>3. LE PASSAGE EN COMMISSION D'ATTRIBUTION DES AGREMENTS .....</b>	<b>22</b>
<b>4. LE RETRAIT DE L'AGREMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>5. RESPONSABILITE .....</b>	<b>22</b>
<b>ANNEXE I LISTE DES ETABLISSEMENTS GHT ALLIANCE GIRONDE APPLIQUANT LE PROCESSUS D'AGREMENT .....</b>	<b>24</b>

# LISTE DES ABREVIATIONS

<b>ADDFMS</b>	Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>CPAM</b>	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>CSS</b>	Code de la Sécurité Sociale
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMIV</b>	Dispositif Médical du diagnostic In Vitro
<b>GHT</b>	Groupement Hospitalier de Territoire
<b>IDE</b>	Infirmier diplômé d'état
<b>LPP</b>	Liste des Produits et Prestations Remboursables
<b>PSAD</b>	Prestataires de Santé à Domicile
<b>PUI</b>	Pharmacie à Usage Intérieur
<b>VNI</b>	Ventilation Non Invasive
<b>VVC</b>	Voie Veineuse Centrale

# SOURCES JURIDIQUES

---

- ❖ **Loi n°2016-41** du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et notamment son **article 107** relatif à la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire
- ❖ **Décret n° 2012-860** du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale
- ❖ **Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006** relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, précisant les notions de garants d'activité et l'obligation de formation des personnes intervenants pour le compte d'un PSAD.
- ❖ **Arrêté du 12 avril 2016** portant modification des conditions d'inscription des dispositifs médicaux de nutrition parentérale à domicile et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- ❖ **Arrêté du 16 juin 2014** portant inscription des pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile
- ❖ **Arrêté du 23 février 2015** portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social.
- ❖ **Arrêté du 23 décembre 2011** relatif à la formation préparant à la fonction de prestataires de services et distributeur 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.
- ❖ **Arrêté du 17 novembre 2009** relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale
  
- ❖ **Liste des Produits et Prestations Remboursables** (décrivant l'ensemble des produits et des prestations à la vente et/ou à la location, leur tarif de remboursement par l'Assurance Maladie et les obligations associées pour le prestataire).
- ❖ **Convention nationale** organisant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux Titres I et IV et au chapitre 4 du Titre II de la liste prévu à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.

## ***Dispositions du Code de Santé Publique***

- ❖ L1110-1 à L1110-11 portant sur les droits de la personne
- ❖ L1111-1 à L1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté
  
- ❖ L6143-7 Code de la santé publique alinéa 4 relatif au pouvoir de police général du Directeur d'établissement.
- ❖ L1453-1 et le Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de publications des conventions et avantages
- ❖ L4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces
- ❖ L4113-8 sur les intérêts et les ristournes
- ❖ L5126-4 sur la liste des médicaments rétrocédables
- ❖ L5212-1 à L5212-3 sur la Matériovigilance
- ❖ L5213-1 et suivants sur la publicité des dispositifs médicaux ainsi que R5213-1 et suivants
- ❖ L5223-1 et suivants pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ❖ L5232-3 sur l'obligation pour le prestataire d'avoir du personnel diplômés et formés.
- ❖ D5232-1 à D 5332-15 relatifs aux prestataires de services et distributeurs de matériels
- ❖ R1112-47 alinéa 2 relatif à l'autorisation d'accès aux malades des personnes extérieurs par le Directeur de l'établissement.
- ❖ R4113-104 à R4113-110 sur les conventions et liens avec les entreprises ainsi que son contrôle par le Conseil de l'Ordre
- ❖ R5212-12 et suivants sur la matériovigilance
- ❖ R5125-49 Le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

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

- ❖ L165-1 ayant pour application la Liste des Produits et Prestations remboursables
- ❖ L165-1-2 sur le contrôle des spécifications techniques et les pénalités financières avec son décret d'application n°2012-1135 du 8 octobre 2012

# PARTIE I DISPOSITIONS GENERALES

## 1. Le respect des droits fondamentaux des patients

### 1.1. Un droit à l'information

- a. Le Prestataire s'engage à délivrer au patient toutes les explications et informations relatives au service ou au matériel fourni.
- b. Il s'engage à informer les patients sur les avantages et les inconvénients du service ou du matériel. Il doit être en mesure de leur présenter le coût ainsi que le niveau de prise en charge par les organismes sociaux.
- c. Le Prestataire s'engage à ne pas inciter le patient à préférer tel ou tel produit en fonction du niveau de prise en charge par les assurances santé complémentaires.
- d. Il a l'obligation de remettre un mode d'emploi, son adresse et un numéro de téléphone où le joindre. Il informera en plus oralement le patient sur la durée de garantie et de fonctionnement du produit.
- e. Il lui expliquera les règles de sécurité, d'entretien et de désinfection du dispositif médical avec au besoin une formation pratique.
- f. Il devra informer le patient de la tenue d'un dossier concernant sa prise en charge et recueillera son accord pour échanger des données entre le Prestataire et l'équipe médicale prenant en charge le patient pour assurer la prestation.

### 1.2. Le libre choix du Prestataire par le patient

- a. Le patient peut décider à tout moment de changer de Prestataire. Le Prestataire s'engage à respecter ce droit. L'établissement de soins ne pourra pas être tenu responsable d'un changement d'avis du patient.
- b. Le Prestataire s'engage à ne pas influencer de façon déloyale un patient pour être choisi ou pour obtenir le changement de prestataire.
- c. Le patient a le libre choix de son infirmier libéral.
- d. Le prestataire s'engage à informer en toute transparence le patient et son entourage, dans le cas d'une sous-traitance de prestations à un autre prestataire de santé à domicile.

### ***1.3. Le consentement libre et éclairé du patient***

- a. Le prestataire s'engage à recueillir le consentement libre et éclairé du patient.
- b. Dans le cadre de la rétrocession de médicaments, le représentant salarié du prestataire présente à la PUI, **un document de consentement signé** par le patient autorisant :
  - ❖ La détention de l'ordonnance originale, une copie de l'attestation de carte vitale et une copie d'une pièce d'identité.
  - ❖ Le portage des médicaments à son domicile.
- c. Ce document de consentement signé est obligatoirement présenté lors de la première rétrocession. En cas de non présentation du dit document, le pharmacien délivrera les médicaments mais déclenchera un signalement. Ce signalement pourra entraîner dans un premier temps une suspension de l'agrément dans l'attente d'une instruction.
- d. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans avoir à invoquer de raisons particulières.
- e. Quand la personne n'est pas apte à consentir (mineur, personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant consentira en son nom.

### ***1.4. Obligation PSAD du respect de la personne, de sa famille et de son entourage***

- a. Le Prestataire doit toujours agir dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.
- b. Il doit respecter son intimité et sa dignité ainsi que celles de la famille et de l'entourage.
- c. Le Prestataire ne doit pas chercher à exploiter leur confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

### ***1.5. Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs***

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

## **2. Relations du Prestataire de santé à domicile avec l'établissement de soins**

### ***2.1. La prise de contact avec le personnel de l'établissement de soins***

#### ***2.1.1. L'agrément***

Le Prestataire s'engage à demander l'octroi d'un agrément d'une validité de 3 ans, auprès de la Commission d'agrément PSAD<sup>1</sup>.

#### ***2.1.2. L'absence d'exclusivité du prestataire***

Aucun lien d'exclusivité ne lie le Prestataire de santé à domicile et l'établissement de soins. Dès lors, qu'il serait sollicité par un ou plusieurs autres Prestataires de santé à domicile, l'établissement de soins sera amené à proposer aux patients le choix entre les Prestataires agréés.

#### ***2.1.3. L'absence de lien financier***

Aucun lien financier n'existe entre le Prestataire et l'établissement de soins.

Le Prestataire ne peut attribuer aucun avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte aux membres du personnel de l'établissement de soins. Il n'a pas à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant de professionnels de santé.

#### ***2.1.4. Visite d'un Prestataire agréé pour présenter un nouveau produit ou une nouvelle prestation***

- a. La visite du Prestataire se fait uniquement sur rendez-vous auprès du cadre de santé de l'unité de soins qui reste son unique interlocuteur pour l'équipe médico soignante.
- b. Le contact individuel du Prestataire avec les internes et les autres professionnels en formation est proscrit.
- c. Le représentant d'un prestataire de santé à domicile n'entre pas dans la chambre d'un patient sans l'autorisation d'un soignant ou d'un médecin de l'unité de soins.

#### ***2.1.5. L'identification du Prestataire dans l'établissement***

Le Prestataire qui intervient dans l'établissement de santé doit être identifiable. Il doit porter un badge avec son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise qu'il représente.

---

<sup>1</sup> Cf. Partie 3 pour les détails relatifs à la procédure d'agrément.

### *2.1.6. La coopération dans l'intérêt du patient*

- a. Lorsque le patient est pris en charge par une équipe pluridisciplinaire, le Prestataire s'engage à établir avec les membres de cette équipe une coopération dans l'intérêt du patient et de son entourage. (Article D.5232-7 CSP)
- b. Il lui est interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge du patient vis-à-vis de sa liberté de prescription. (Article D.5232-5 CSP). Le prestataire n'est pas légitime à intervenir dans la supervision, la préparation et la réalisation des soins dispensés dans les services de l'établissement de soins.
- c. Le prestataire s'engage à respecter les organisations et les supports mis en place dans les unités de soins, relatives au bon fonctionnement et à la traçabilité des prestations.

## **2.2. Les qualités professionnelles du Prestataire**

### *2.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent*

- a. Le Prestataire dispose de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné au sens des articles L.5232-3 et D5232-1 du CSP. Une représentation à minima de certaine qualification est exigée<sup>2</sup>.
- b. Le Prestataire doit être en mesure de présenter des documents attestant de la qualification professionnelle requise de chacun de ses salariés.
- c. Il s'engage à mettre à jour ses connaissances professionnelles et à se tenir informé de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.
- d. Le Prestataire est en mesure de proposer une formation technique aux IDE libérales. Cette formation technique doit être adaptée au type de matériel et à la prestation prescrite.
- e. Le Prestataire s'engage à fournir aux unités de soins une liste d'intervenants. Cette liste doit être actualisée en tant que de besoin.
- f. Il s'engage à ne délivrer que les catégories de matériels dont il a la connaissance, l'expérience et la pratique régulière.

### *2.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j*

---

<sup>2</sup> Cf. Partie 2

- a. Le Prestataire doit être joignable 24h/24h – 7j/7j avec un dispositif clair et simple de mise en contact avec le patient et/ou le professionnel de santé de l'établissement de soins.
- b. Il ne doit pas s'agir dans ce contexte d'un numéro surtaxé.
- c. Le prestataire s'engage à mettre en place toutes les procédures dans le cadre de l'astreinte et de la maintenance avec un niveau d'exigence selon les dispositifs médicaux concernés.
- d. Les dispositifs médicotechniques mis à disposition par le prestataire doivent posséder un étiquetage pérenne notifiant les coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

### **2.3. Les bonnes pratiques pour la prescription**

#### *2.3.1. Le respect des formats de prescription*

- a. Le Prestataire s'engage à respecter les ordonnances pré formatées de l'établissement de soins, à défaut les formats de prescription recommandés par l'établissement de soins et/ou CPAM ou CNAMTS.
- b. Les quantités de matériels, de consommables et de thérapeutiques respectent la quantité prescrite c'est-à-dire celle liée à la consommation réelle du patient. Cette quantité ne doit jamais excéder 28 jours. Pour certains produits, une primo-prescription sera demandée n'excédant pas 14 jours (Cf. Dispositions spécifiques).

#### *2.3.2. Le compte rendu de la prise en charge*

Selon les nécessités définies avec l'unité de soins, le Prestataire s'engage à transmettre au médecin prescrivant les prestations un compte rendu de la prise en charge.

## **3. Produit de santé mis à disposition**

### **3.1. Les délais de mise à disposition du patient du DM ou de sa prestation**

- a. Le Prestataire doit concourir au respect des règles de prescription et de prise en charge. Ainsi, une ordonnance prescrivant des produits ou des prestations remboursables ne doit pas excéder douze mois.
- b. Il délivre, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie du patient, le matériel et le service les plus adaptés. Dans tous les cas, le délai de mise à disposition des DM au domicile du patient et/ou au sein du service ne doit pas excéder 48h.
- c. Le prestataire s'engage à transmettre à la PUI les informations concernant les dispositifs en transit, laissés à disposition dans les services : désignation, marque, référence, type.
- d. Le prestataire s'engage à transmettre à la PUI les informations concernant les dispositifs à demeure, laissés à disposition dans les services : désignation, référence, type et numéro de lot.

- e. Le prestataire s'engage à transmettre au service du biomédical les informations concernant les matériels à demeure, laissés à disposition dans les services : désignation, référence, type et numéro de série.
- f. Pour tout dispositif laissé à disposition dans un service, le PSAD s'engage à réactualiser la liste transmise à la PUI ou au service biomédical.

### ***3.2. Les démonstrations de matériel***

Les démonstrations de matériels doivent être possible à la fois au sein du service et sur le lieu de vie de la personne.

### ***3.3. La livraison du matériel***

La livraison doit être effectuée sur le lieu de vie de la personne et/ou au sein du service.

Le Prestataire doit faire la démonstration du fonctionnement des matériels et s'assurer de leur bonne compréhension.

### ***3.4. La mise à disposition du consommable***

- a. Le Prestataire s'engage à mettre à disposition du patient le consommable et l'accessoire associés au matériel (pile, connecteur, set, tubulure...). Il doit assurer auprès du patient une prestation globale comportant de façon indissociable tous les éléments conduisant à la réalisation de la prestation.
- b. Dans le cas où il ne serait pas en mesure de délivrer le matériel, le Prestataire s'engage à avertir immédiatement le patient (ou son entourage, s'il y a lieu) et/ou l'unité de soins et l'informe qu'il est libre d'avoir recours à un autre prestataire susceptible de répondre à ses attentes.
- c. Le prestataire s'engage à laisser à disposition du patient et de son entourage, toute la documentation de type mode d'emploi, notices d'utilisation, des matériels livrés. Ces documents devront être lisibles et compréhensibles pour le patient.

### ***3.5. Le respect des règles de Matérovigilance et de Réactovigilance***

- a. Le Prestataire s'engage à respecter les procédures de Matérovigilance, de Réactovigilance et d'identitovigilance.

- b. Le prestataire doit identifier un de ses salariés comme référent en Matéριοvigilance et Réactοvigilance.
- c. Il s'engage à respecter les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.
- d. Il s'engage au respect des normes spécifiques en vigueur à chaque type d'appareillage : Maintenance préventive et curative des appareils (étalonnage intégré dans la maintenance), entretien et décontamination avec une traçabilité lisible sur le dispositif.
- e. 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. (Article D.5232-10 CSP) Ce remplacement doit se faire sans aucune facturation supplémentaire.
- f. Il s'engage à déclarer l'incident à l'organisme de vigilance selon les normes en vigueur et à appliquer les directives émanant de l'ANSM concernant les DM et DMDIV qu'il utilise, notamment en cas de rappel, et à transmettre une copie de cette déclaration et de la conduite à tenir au service sollicitant le prestataire.
- g. Le prestataire s'engage à informer en cas d'alerte de vigilance la pharmacie des dispositifs médicaux stériles ou le service biomédical du type de matériels avec leur numéro de lot ou leur numéro de série qu'il met à disposition sur l'établissement

### **3.6. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets**

- a. Conformément à l'Arrêté du 12 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées visées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale :

*« La récupération des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) liés à la perfusion à domicile n'est pas incluse dans la prestation. **L'infirmier libéral chargé des soins est responsable de l'élimination des déchets de soins.** » (Sous-section II.2.1.1.)*

- b. Le prestataire s'engage à mettre en place un circuit pour la récupération des produits de santé (sets de soins, consommables et accessoires, ADDFMS, etc.) non utilisés. La reprise du produits de santé ou des thérapeutiques en surplus doit être assurée et faire l'objet d'une procédure de traçabilité par le Prestataire.
- c. Le prestataire s'engage à ne jamais mettre à disposition d'un autre patient un produit de santé ou un médicament vendu qui aurait déjà été facturé en tant que tel à l'Assurance Maladie.
- d. Le prestataire s'engage à rapporter les produits dérivés du sang non administrés à la pharmacie les ayant rétrocédés afin d'en assurer la traçabilité de non administration.

### **3.7. Détérioration, perte ou vol de matériel**

L'établissement de soins de Bordeaux décline toute responsabilité dans le cas d'une détérioration, d'une perte ou d'un vol du DM mis à disposition par le prestataire.

## **4. Conservation et acheminement des médicaments**

a. Le prestataire de santé à domicile s'engage à transmettre à la PUI les différents documents dans le délai défini par celle-ci :

➤ L'original de l'ordonnance du patient, rédigée selon la législation en vigueur pour être délivrée par la PUI. Toute ordonnance incomplète, raturée ou illisible ne pourra être délivrée. Pour les prescriptions émanant de l'établissement de soins, seules seront acceptées les ordonnances rédigées par l'établissement de soins.

Seuls les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du CSP ainsi que certains produits de santé rétrocédables par voie dérogatoire peuvent être dispensés par la PUI.

➤ Documents administratifs attestant l'identité et la prise en charge du patient (carte vitale ou attestation de Sécurité Sociale, carte mutuelle, copie de la Carte Nationale d'Identité). Ces documents sont à transmettre au plus tard lors de la prise en charge des médicaments.

b. Le prestataire s'engage à respecter les conditions de conservation, de transport et de délai de livraison suivantes :

➤ les conditions spécifiques de transport et de conservation définies par le pharmacien. Celles-ci sont définies dans la fiche de suivi (Annexe 2).

➤ Dans le cas de médicaments ayant des conditions spécifiques de conservation, les moyens adaptés nécessaires au transport seront mis en œuvre par le Prestataire.

➤ Effectuer le transport des médicaments contenus dans un paquet scellé, dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; le transport étant directement effectué de la pharmacie au domicile du patient (Art R.5125-49 CSP). Les paquets scellés ne devront pas être ouverts.

➤ Ne pas stocker les médicaments dans ses locaux.

c. Le prestataire s'assure de la disponibilité du patient ou de la personne désignée par le patient (cf annexe 1) pour réceptionner les médicaments avant leur enlèvement de la PUI. En aucun cas, un traitement dispensé par la PUI pour un patient donné ne pourra être mis à disposition d'un autre patient par le prestataire, y compris pour des raisons d'optimisation logistique.

d. La responsabilité civile du prestataire de transport pourra être engagée pour tout dommage pouvant survenir lors du transport des médicaments (ex : en cas de perte ou de détérioration des

médicaments transportés ou de mauvaise conservation de ceux-ci). Le prestataire de transport déclare avoir souscrit une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de ses salariés au titre des prestations, ainsi que pour tout dommage, perte ou vol des produits. Le prestataire de transport s'engage à maintenir ladite police pendant la durée des prestations.

- e. Remettre au patient le paquet scellé contenant les médicaments ainsi que la fiche explicative des produits.
- f. En cas de dysfonctionnement d'un DM destiné à administrer un médicament, le Prestataire devra fournir le journal d'administration du médicament au professionnel de santé afin d'évaluer les doses reçues par le patient.
- g. Dans le cadre des alertes de sécurité sanitaire (retrait de lots, etc.), un pharmacien de la PUI pourra contacter le prestataire qui apportera tout support logistique et de communication pour aider à la gestion de l'alerte de sécurité sanitaire.

# PARTIE II DISPOSITIONS SPECIFIQUES

Les dispositions spécifiques précisent les critères qualité par prestation que doit respecter le PSAD. Les prestations sont classées en **4 catégories** en fonction de la spécialité thérapeutique, du matériel et des spécificités de suivi des prestations.

## CATEGORIE 1

Le PSAD peut bénéficier d'un agrément partiel pour cette catégorie  
(Mention portée sur la liste des PSAD agréés)

- Perfusion et Nutrition parentérale
- Nutrition entérale et orale
- Insulinothérapie par pompe externe

## CATEGORIE 2

Matériel d'adaptation du domicile

## CATEGORIE 3

Pansements / Stomies / Sondages Urinaires/Dialyse Péritonéale

## CATEGORIE 4

Dispositifs et traitement pour affection respiratoire

# CATEGORIE 1

## Perfusion / Nutrition parentérale, entérale et orale / Insulinothérapie

### 1. Perfusion et nutrition parentérale

- a. Lorsque l'utilisation d'une **VVC** est nécessaire (dispositif implantable pour perfusion de type Chambre Implantable, cathéters centraux à intrusion périphériques type Picc-Line et autres VVC), le prestataire doit s'assurer du niveau de compétence de l'IDE libéral(e).
- b. En fonction du volume des produits à stocker au domicile du patient, le prestataire après étude concertée auprès du patient et de son entourage, propose une installation sécurisée des produits, dans le respect des règles de conservation.
- c. Les consommables permettant la perfusion (rampes, perfuseurs, régulateurs de débit, robinets, dérivations) doivent être en quantité la plus juste pour permettre une administration optimale des thérapeutiques. Tout consommable doit être tracé à patient unique ; tout consommable non utilisé ne fera pas l'objet d'une réutilisation avec une nouvelle facturation CPAM.
- d. Le prestataire est libre de confectionner des sets pré-conditionnés pour l'administration des thérapeutiques conformes à l'ordonnance initiale du prescripteur. Tout consommable en surplus présent dans ces sets (consommable non prescrit), n'est pas facturable.
- e. Le prestataire se conforme à la prescription médicale et à la préconisation du matériel émise par l'équipe médicale de l'établissement de soins quant au choix du type de pompe et de la marque. L'administration de solutés d'alimentation parentérale doit être effectuée chez l'enfant à l'aide d'une pompe comportant des alarmes d'occlusion, bulles et fin de perfusion, et la possibilité de programmer des paliers.
- f. Le prestataire s'engage à assurer l'entretien et la révision des pompes à perfusion entre deux cures de traitement.
- g. Le prestataire doit répondre aux questions techniques du patient sur le diffuseur portable. Il fournit le matériel en dépôt dès la première cure réalisée en hospitalisation.
- h. Dans le cadre d'un traitement par cytotoxique, le prestataire s'engage à déposer dans le service de soins, les dispositifs d'administration (infuseur ou pompe électronique) dans un délai maximal de 24h00 et à fournir des kits d'urgence si besoin.

## 2. Nutrition entérale et orale

*Pour la nutrition orale et entérale, le prestataire doit compter dans ses salariés un(e) diététicien(ne) ou mandater un(e) diététicien(ne) vacataire tel que précisé par l'Arrêté du 17 novembre 2009.*

Le prestataire assure la livraison en fonction de l'état nutritionnel du patient, en tenant compte des stocks de nutriments restants. Il met en place une procédure de reprise des ADDFMS non utilisés (ces nutriments ne devant être facturés qu'une fois).

- a. **La réactivité** de mise en place des dispositifs au domicile du patient, ne doit pas excéder **24h** dans le cadre de la nutrition entérale et/ou hydratation ;
- b. Dans le cadre de la nutrition entérale la mise en place et le suivi sont effectués par **le (ou la) diététicien(ne) salarié(e) ou vacataire** tel que précisé par **l'Arrêté du 17 novembre 2009** (cadre réglementaire du suivi à domicile) qui doit :
  - Etre présent dès l'installation à domicile
  - Contacter le patient ou son entourage toutes les semaines
  - Assurer une visite obligatoire au bout de 14j puis mensuellement la première année.
  - Adresser un compte-rendu après chaque visite, dans la semaine, à tous les intervenants ; ce compte-rendu doit comporter : le poids mesuré, la tolérance du produit, le respect scrupuleux<sup>3</sup> de la prescription, l'hydratation, l'évaluation nutritionnelle chiffrée (orale + entérale), la solution proposée en cas de modification nécessaire du protocole d'alimentation.
- c. Les visites auprès du patient, peuvent être rapprochées sur demande du service prescripteur.

## 3. Dispositifs pour auto-traitement du diabète

- a. Le prestataire s'engage à mettre à disposition au domicile du patient, une pompe de prêt dans un délai de 24 heures pour un patient adulte, un délai de 12 heures pour un patient mineur ;
- b. Le dispositif d'astreinte téléphonique 24h/24h, 7 jours/7 doit être assuré par un personnel infirmier ;
- c. Le prestataire assure l'accompagnement du patient sur l'utilisation du logiciel qui permet la lecture du journal de la pompe sur informatique ;
- d. Le prestataire est en capacité d'assurer des visites régulières au domicile du patient, pour la bonne utilisation des pompes à insuline ;

---

<sup>3</sup> Aucune modification de marque des produits prescrits

## CATEGORIE 2 Matériel d'adaptation du domicile

### Prestations concernées (Liste non-exhaustive)

Orthoprothèses, fauteuils roulants (location et achat), orthèses (petit appareillage et orthèse de série), audioprothèse, dispositifs d'aide à la vie dont béquilles et déambulateurs, lits médicaux...

- a. Le Prestataire s'engage à livrer au domicile du patient ou dans le service accueillant le patient, le matériel prescrit par le médecin de l'unité de soins. Dans le cas où un ajustement du type de matériel serait nécessaire, cet ajustement sera soumis à la validation du médecin prescripteur.
- b. Le prestataire s'engage à prendre en charge le patient quel que soit son mode de domiciliation, en mesure de la faisabilité technique.
- c. Le prestataire s'engage à proposer un de ses salarié comme personne référente pour l'unité de soin, joignable sans intermédiaire.
- d. Le prestataire doit compter dans ses effectifs au minimum, un salarié possédant la qualification d'ergonome ou IDE ou orthoprothésiste ou ergothérapeute.
- e. Le prestataire s'engage à faire un retour d'informations lorsque l'installation du patient au domicile est effective, sous la forme d'un courrier.
- f. En ce qui concerne la facturation de l'installation, le prestataire respecte les règles de demandes de remboursement (l'installation de matériel type rehausseur de sanitaire, n'est pas facturable. Cf. LPP).

# CATEGORIE 3

## Pansements / Stomies / Sondage urinaire/Dialyse Péritonéale

### 1. Pansement, contention

- a. Le prestataire s'engage au respect strict de la prescription de matériels. Lorsqu'un set de pansement comprend du matériel non prescrit, celui-ci ne peut pas être facturé.
- b. La quantité de matériel livré et facturé doit se conformer à la durée et à la fréquence de réfection des pansements.
- c. Le prestataire reste à l'écoute de l'évolution des besoins du patient pour la mise en place des dispositifs de contention.
- d. Toute livraison dans le service de soins (en prévision de la sortie du patient) ou à domicile d'un matériel de contention doit s'accompagner d'une information/formation au patient et à son entourage quant à l'utilisation sécurisée et adaptée du matériel.

### 2. Stomies digestives et urinaires

- a. La livraison des poches de stomie et des consommables associés, doivent être accompagnée d'une information au patient et à son entourage. Le matériel initial est livré au patient au cours de l'hospitalisation.
- b. Le prestataire organise un circuit de récupération du matériel d'emblée inadapté ou devenu inadapté, au domicile du patient. Ce circuit est soumis à traçabilité, sans refacturation CPAM.
- c. En cas de remise en continuité d'une stomie digestive, le prestataire propose un envoi d'un Bon Colis Retour au patient pour un retour sans frais du matériel non utilisé.
- d. En cas de décès du patient, le prestataire propose un envoi d'un Bon Colis Retour aux proches du patient pour un retour sans frais du matériel non utilisé.

# CATEGORIE 4

## Dispositifs et traitements pour affection respiratoire

**La qualification suivante doit à minima être représentée :** Pharmacien disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

### **Prestations concernées (Liste non-exhaustive)**

Traitements respiratoires (VNI), Pression positive continue pour apnée du sommeil, oxygénothérapie, appareil générateur d'aérosol, appareil d'aspirations endo-trachéales et fournitures....

- a. Le prestataire s'engage en matière de pharmacovigilance pour l'oxygénothérapie à domicile (l'oxygène à usage médical est un médicament).
- b. Le prestataire dispose de tout type de produit : Oxygène liquide, gazeux, extracteur, concentrateur, appareil générateur d'aérosol, appareil d'aspiration endo-trachéales, adapté à la capacité de déambulation et de l'effort du patient.
- c. Le prestataire s'engage à transmettre un compte-rendu régulier au prescripteur et notamment, à l'alerter dans le cas d'une non-observance du traitement par le patient.
- d. Lorsque le temps de VNI est supérieur à 12h00, le prestataire s'engage à mettre 2 appareils à disposition au domicile du patient ;
- e. Pour les patients nécessitant des aspirations endotrachéales au domicile, un appareil de secours doit être également prévu.

## **1. Le refus d'agrément**

L'agrément peut être refusé pour les motifs suivants :

- Non-respect de la charte de Bonnes Pratiques
- Décision de condamnation devenue définitive : Tribunal administratif, tribunal correctionnel, juridictions ordinales, transactions...

Le PSAD pourra représenter une demande d'agrément 12 mois après l'annonce du refus.

## **2. La suspension de l'agrément**

Le Prestataire s'engage à respecter les termes de la Charte. En cas de violation de la charte par un prestataire, celui-ci se verra suspendre son agrément et ne pourra plus intervenir au sein du CHU de Bordeaux. Il sera averti par l'établissement de la suspension de son agrément dans un délai d'un mois. La mesure suspensive accorde un délai de 3 mois au PSAD pour régulariser sa situation. Au-delà des 3 mois, l'agrément lui sera retiré.

## **3. Le passage en Commission d'attribution des agréments**

Le Prestataire qui n'aurait pas respecté ses engagements peut demander dans un délai de deux mois à être vu par la Commission d'attribution des agréments afin d'obtenir le rétablissement de son agrément.

## **4. Le retrait de l'agrément**

Le retrait de l'agrément est décidé lors de la réunion de la Commission d'attribution des agréments. Cette décision est prise à la majorité des membres présents. Les motifs sont ceux du refus d'agrément :

- Non-respect de la charte de Bonnes Pratiques
- Décision de condamnation devenue définitive : Tribunal administratif, tribunal correctionnel, juridictions ordinales, transactions...

Le PSAD pourra représenter une demande d'agrément 12 mois après l'annonce du retrait.

## **5. Responsabilité**

Le CHU met uniquement en relation le Prestataire de santé à domicile et les patients du CHU de Bordeaux.

Ce service est exclusif de toute responsabilité comme de toute participation aux relations qui se nouent entre les patients du CHU et le Prestataire de santé à domicile.

Le Prestataire doit être titulaire d'un contrat RCP couvrant intégralement son champ d'activité auprès des assurés sociaux.

**Date, Signature et Nom du signataire** Pour la Société : .....

(Signature précédée de la mention manuscrite

« je reconnais avoir pris connaissance de la Charte et j'engage tous mes collaborateurs à la respecter »)

# ANNEXE I LISTE DES ETABLISSEMENTS

## GHT ALLIANCE GIRONDE APPLIQUANT LE PROCESSUS D'AGREMENT

DENOMINATION	ADRESSE	N°FINESS	LOGO
Centre Hospitalier Universitaire de BORDEAUX	12, rue Dubernat 33404 TALENCE CEDEX	330781196	
Centre Hospitalier d'Arcachon	Pôle de Santé d'Arcachon 33164 LA TESTE-DE-BUCH	330781204	

PJ n°4 : Règlement intérieur de la Commission de suivi des agréments des prestataires PSDM intervenant au GHT Alliance Gironde



# Règlement Intérieur

---

## Commission de Suivi des Agréments

### Prestataires de Santé à Domicile

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 dont la représentation est assurée par un ou plusieurs de ses agents. La périodicité du Comité de Pilotage est bisannuelle. Le Président de la CSMIRT est membre invité de ce Comité de Pilotage. La Commission de suivi des agréments est une émanation du Comité de Pilotage.

#### ARTICLE 1 - MISSIONS DE LA COMMISSION

---

La Commission a pour missions :

- **D'émettre un avis favorable ou défavorable à l'attribution d'un agrément** autorisant un PSAD<sup>1</sup> à visiter les services du CHU de Bordeaux pour proposer des prestations de soins. Les critères d'attributions de l'agrément sont précisés dans la Charte de Bonnes Pratiques des PSAD ;

*L'avis émis par la commission est caractérisé comme suit :*

- Attribution d'agrément
  - Refus d'agrément
  - Suspension d'agrément
  - Retrait d'agrément
- **D'instruire toute alerte** émise par un service d'un établissement GHT Alliance de Gironde appliquant le processus d'agrément, d'un service de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine, d'un usager ou d'une association d'usagers, d'un professionnel médico soignant libéral relative au non-respect de la Charte de Bonnes Pratiques des PSAD ;
  - **De donner un avis pour un renouvellement** d'agrément ;

- **De donner des recommandations quant à la révision** d'un agrément dans les circonstances suivantes :
  - Modifications statutaires des PSAD ;
  - Modifications du domaine d'expertise du PSAD ;
  
- **D'informer** les instances et les secteurs d'activité concernés en fonction des dossiers traités, notamment par une liste des PSAD agréés accessible sur le SHARPOINT GHT Alliance de Gironde ;
  
- **D'informer** les usagers par un libre accès sur le site internet du CHU de Bordeaux<sup>2</sup>, à la liste des PSAD agréés ainsi qu'à la Charte de Bonnes Pratiques PSAD ;

## ARTICLE II - COMPOSITION

---

**La Commission se compose de huit membres :**

- **Cinq membres titulaires ayant voix délibératives :**

**Trois pharmaciens** nommés par le Chef de pôle des produits de santé :

- Un pharmacien référent en dispositifs médicaux ;
- Un pharmacien référent en molécules médicamenteuses ;
- Un pharmacien référent coordination des vigilances ;

**Trois cadres de santé** nommés par la Direction des soins :

- Un cadre de santé président de la séance
- Un cadre de santé diététicien
- Un cadre expert pour une catégorie de prestations

- **Cinq membres suppléants**, nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

---

<sup>2</sup> <https://www.chu-bordeaux.fr>

- **Un ou une secrétaire de séance (nommé(e) par le Président)**

**Peuvent assister à la Commission en tant que de besoin :**

- Un représentant de la Direction des affaires juridique ;
- Un ou des professionnels dont le domaine d'expertise est en lien avec les sujets soumis à la Commission ;

Les membres de la commission doivent procéder à une déclaration publique d'intérêt (DPI) actualisée. Tout participant à la Commission fournit une attention sur l'honneur portant sur les liens d'intérêts.

Les membres et les participants émargent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités.

## **ARTICLE III - FONCTIONNEMENT**

---

### **III-1. Convocation et ordre du jour**

Les membres titulaires de la Commission établissent le calendrier des séances de la Commission. La Commission se réunit sur convocation des membres titulaires.

Ces derniers arrêtent l'ordre du jour. L'inscription à l'ordre du jour des dossiers tient compte en premier lieu de leur ordre d'arrivée. L'ordre du jour peut être modifié :

- Pour l'instruction d'un ou de plusieurs signalements (non-respect de la Charte PSAD) ;
- Pour répondre à des contraintes matérielles, notamment le recrutement des rapporteurs, leur disponibilité et la gestion de leurs éventuels conflits d'intérêts ;

Au plus tard 5 jours calendaires avant la séance, le président de la Commission envoie par voie électronique aux membres de la Commission :

- La convocation,
- l'ordre du jour,
- tout document permettant l'instruction de certaines questions fixées à l'ordre du jour.

## III-2. Réunions de la Commission

### III-2.1. Commission en séance ordinaire

La séance ordinaire se réunit à un rythme semestriel dans le cadre :

- ⇒ D'une demande initiale d'agrément par un PSAD ;
  - ⇒ D'une demande de renouvellement de l'agrément (tous les trois ans) ;
  - ⇒ D'une instruction pour signalement d'un non-respect à la Charte de Bonnes Pratiques : la Commission prononce un avis **de maintien sans ou sous conditions ou la suspension, le retrait**, sous conditions de l'agrément en fonction de la gravité de l'alerte. La décision est prise par le Directeur Général ou son représentant.
- 
- ⇒ D'une demande de régularisation :
    - Modifications statutaires du PSAD ;
    - Modifications du domaine d'expertise et/ou des prestations proposées par le PSAD ;
    - Emission d'un avis pour la mainlevée ou le maintien sans ou sous conditions des réserves émises lors d'une procédure d'alerte PSAD ;

### III-2.2. Commission en séance extraordinaire

Une séance extraordinaire est organisée pour l'instruction des **alertes émises par un service du CHU de Bordeaux ou un service de l'Assurance Maladie Aquitaine**, relative au non-respect de la Charte de Bonnes Pratiques des PSAD. La Commission peut être saisie par tout service du GHT Alliance de Gironde ou tout service de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine via une adresse mail générique.

Elle donne un avis sur le **maintien sans ou sous conditions ou la suspension ou retrait** sous conditions de l'agrément en fonction de la gravité de l'alerte ; la décision est prise par le Directeur Général ou son représentant.

- ⇒ Elle instruit les **demandes de recours** émises par les PSAD concernés par une décision de retrait d'agrément.
  - ⇒ La Commission peut organiser en séance extraordinaire, **un entretien avec le responsable** d'une société PSAD.
  - ⇒ La procédure d'alerte est soumise à l'expertise de la **Direction des Affaires Juridiques et Ethiques** du CHU de Bordeaux. Les conclusions et arguments sont transmis au Directeur Général ou à son représentant.
- 
- ⇒ Toutes les modifications portant sur le statut « agréé » et « non-agréé » des PSAD entraînent une **actualisation de la liste** ainsi qu'un courriel à l'ensemble des professionnels concernés.

### III- 2.3. Président de séances

Le président de la Commission est nommé par le Directeur Général ou son représentant.

Le président de la Commission dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur et des règles de déontologie en vigueur.

### III-3. Quorum et vote

Les délibérations de la Commission sont valables que si au moins trois membres de la Commission ayant voix délibérative sont présents. En cas d'absence de quorum, la Commission doit se réunir à nouveau.

En cas d'absence d'un membre titulaire, le membre suppléant rattaché à la même direction fonctionnelle du membre titulaire absent, est appelé à le remplacer.

A l'issue de l'instruction dossier par dossier, le président de séance propose au vote l'avis de la Commission en rapport avec le motif d'instruction.

### III- 4. Procès-verbal de séance

Pour chaque séance de la Commission, un procès-verbal est établi par le secrétaire de séance. Ce procès-verbal est composé de l'ordre du jour et du compte-rendu. Ce dernier comporte :

- La date de la séance,
- la liste des présents et excusés,
- la liste des dossiers PSAD et sujets instruits,
- les avis rendus par la Commission.

Le procès-verbal est enregistré et archivé sous format numérique par le secrétariat de la Commission.

Le procès-verbal est transmis par voie numérique au :

- Département des soins du service social et des relations aux usagers
- Département de la Qualité et de la Performance
- Direction des affaires juridiques et éthiques
- Pharmacien référent DRSM<sup>3</sup>

En rapport avec les avis consultatifs inscrits au procès-verbal, la Commission apporte les **ajustements à la liste des PSAD agréés**, accessible sur le SharePoint du GHT Alliance de Gironde.

---

<sup>3</sup> Direction Régionale du Service Médical de la CNAMTS  
REGLEMENT INTERIEUR – COMMISSION PSAD V13-12/06/2019

### III-6. Rapport d'activité

Un bilan annuel d'activité est élaboré par les membres titulaires de la Commission.

Ce bilan comporte notamment :

- ⇒ Le nombre de dossiers instruits en séance ordinaire et extraordinaire ;
- ⇒ le nombre d'avis d'attributions, de maintien sans ou sous conditions et de retraits d'agrément, ainsi que les décisions rendues par le Directeur Générale ou son représentant ;
- ⇒ s'il y a lieu, les questions soulevées, les réponses apportées, et les propositions d'évolution de la Commission et des documents afférents (Charte...).

### ARTICLE IV – L'AJOURNEMENT D'UN AVIS

---

L'**ajournement d'un avis** est une disposition utilisable par la commission pour ne pas pénaliser un prestataire qui n'aurait pas transmis l'ensemble des documents permettant aux membres de la commission de motiver un avis d'attribution.

L'ajournement sera prononcé **une seule fois pour un prestataire par agrément**. Selon la nature des pièces manquantes, la Commission prononce :

- Un ajournement sine die (avis sans 2<sup>nd</sup> instruction en Commission)
- Un ajournement de l'avis avec 2<sup>nd</sup> instruction en Commission avec précision du délai transmis au PSAD.

### ARTICLE V – MOTIVATIONS D'UN AVIS EMIS PAR LA COMMISSION

---

#### V-1 Avis d'attribution

Critères pour recommander l'attribution de l'agrément :

- **Complétude du nombre de documents** à fournir par le PSAD
- **Complétude du remplissage** des documents
- **Cohérence** entre les informations mentionnées sur les documents et la capacité du prestataire à respecter les critères de la Charte de Bonnes Pratiques dans son exhaustivité.
- Le prestataire est en mesure de fournir tout **document complémentaire** que la commission jugerait nécessaire pour se prononcer.
- Le prestataire ne fait pas l'objet d'une ou d'**alertes** pour mauvaises pratiques mettant en cause la qualité de ses prestations.
- Le prestataire n'a pas fait l'objet d'une **condamnation devenue définitive**.

## V-2 Avis de maintien sans ou sous conditions

L'instruction d'un signalement pour non-respect de la Charte de Bonnes Pratiques conclut à une fin de non-recevoir.

## V-3 Avis de maintien sans ou sous conditions

L'instruction d'un signalement pour non-respect de la Charte de Bonnes Pratiques, conclut au maintien sans ou sous conditions de l'agrément. Les membres de la Commission précisent les conditions et le délai de mise en place des conditions auxquelles le PSAD doit répondre.

## V-4 Avis de suspension

Critères pour recommander la suspension de l'agrément :

Dans l'incapacité temporaire de respecter les critères de la Charte de Bonnes Pratiques, la Société prestataire de santé à domicile est évaluée par les membres de la Commission.

Le prestataire dispose d'un délai de **trois mois** pour régulariser. Si après les **trois mois échus**, le prestataire ne répond plus aux critères de la Charte de Bonnes Pratiques, un avis de retrait sera recommandé par la Commission. Le Directeur Général ou son représentant prononcera la décision définitive.

## V-5 Avis de refus / retrait

Critères pour recommander le refus ou le retrait de l'agrément. La commission émet un avis à destination du Directeur Générale ou de son représentant, lequel prendra la décision :

- **Les documents nécessaires** n'ont pas été tous transmis à la commission
- **Le remplissage des documents** n'est pas complet et/ou la qualité de remplissage des documents ne permet pas leur exploitation.
- **Une ou des incohérences** entre les informations mentionnées sur les documents et la capacité du prestataire à respecter les critères de la Charte de Bonnes Pratiques dans son exhaustivité.
- Le prestataire n'est pas en mesure de fournir tout **document complémentaire** que la commission jugerait nécessaire pour se prononcer.
- Le prestataire fait l'objet d'une ou de plusieurs **alertes** mettant en cause la qualité de ses prestations.
- Le prestataire fait l'objet d'une **condamnation devenue définitive**.

**Le prestataire pour lequel une décision de refus ou de retrait est prononcée par le Directeur Générale ou son représentant, se voit imposer une période de douze mois avant de pouvoir solliciter de nouveau un agrément.**

## ANNEXE

---

L'agrément est attribué selon quatre catégories de prestations :

**CATEGORIE 1 – Perfusion / Nutrition parentérale, entérale et orale / Insulinothérapie**

**CATEGORIE 2 – Matériel d'adaptation du domicile**

**CATEGORIE 3 – Pansements / Stomies / Sondage urinaire**

**CATEGORIE 4 – Dispositifs et traitement pour affection respiratoire**

PJ n°5 : Charte qualité clinique des prestataires  
PSDM du groupe ELSA



# CHARTRE QUALITE CLINIQUE

## PSAD DE SANTE A DOMICILE

### **I. PREAMBULE**

Cette 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.

3 engagements principaux :

- Anticipation – Coordination
- Respect des protocoles
- Suivi et retour d'information

Tout PSAD de soins à domicile 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.

### **II. LE DEROULEMENT ET LE CONTENU DE L'AIDE AU RETOUR A DOMICILE PAR LE PSAD**

Le PSAD intervient à deux niveaux lorsqu'un retour à domicile d'un patient hospitalisé est nécessaire:

- temps de la coordination amont (anticipation du retour au domicile)
- temps de la coordination aval (installation et suivi au domicile)

#### **Anticipation - Temps de la coordination amont -**

L'objectif est de coordonner par anticipation le retour au domicile du patient en prenant connaissance des soins à organiser, des intervenants nécessaires au domicile, du matériel requis, de la mise en place d'aide éventuelle et des spécificités du retour.

Le PSAD en association avec l'établissement définira l'organisation des modalités d'intervention auprès du patient (de la clinique au domicile). *Par exemple chaque*

*semaine le mercredi, l'infirmier(ère) coordonnateur(rice) (IDEC) du PSAD est présent dans l'établissement afin de planifier avec la cadre de service, les équipes soignantes de la Clinique et le patient et/ou son entourage, les éventuelles retours au domicile de patient.*

L'IDEC du PSAD coordonne :

- 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.

### **Temps de la coordination aval**

**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 médical 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. En cas de problème rencontré au domicile, le PSAD s'engage à contacter immédiatement le prescripteur par téléphone
  - planifie le suivi nécessaire à la prise en charge et détermine l'équipe adapté 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.

Dans un souci de qualité optimale du soin et de la prise en charge à domicile, en plus du matériel remboursé par les forfaits LPPR de la sécurité sociale (nécessaire à l'exécution du soin et figurant sur l'ordonnance), le PSAD met gracieusement à disposition du patient:

- les boîtes à aiguilles
- les containers à DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)
- le gel hydro-alcoolique, valve anti-reflux et bidirectionnelle, prolongateurs, robinets, protections de ligne de perfusion, masque, charlotte, sur-blouse ... etc.
- la récupération et élimination des DASRI

### **Modalité de prise en charge et délais d'intervention**

Les demandes de prises en charge se font aussi bien par fax que par téléphone.

L'IDEC du PSAD s'engage à donner une réponse sur le délai d'intervention dans les deux heures pour les demandes de sorties urgentes et dans la demi-journée pour les demandes de sorties standard. Globalement, les délais doivent être:

- J0 en situation d'urgence (< 5 heures)
- J+1 pour les sorties non urgentes

### **Les engagements**

- Service d'astreinte téléphonique 24H/24 et 7j/7
- En dehors des heures de bureau, l'appel est automatiquement transféré vers l'IDEC
- Livraison et retrait du matériel mis à disposition
  - Remplacement du matériel défectueux dans un délai de 4 heures
  - Gestion du dossier administratif (prestation gratuite pour le patient)
  - Dans le cadre de la démarche qualité, une attention particulière est portée à la traçabilité des moyens mis en place pour assurer l'ensemble des prestations, les modalités de livraison, de retrait et maintenance du matériel.

### **Les activités prises en charge**

Les activités sur lesquelles le PSAD s'engage devront être définies sur la base de la liste ci-après (cocher les cases) :

#### **- la prise en charge à domicile des pathologies chroniques :**

- ***prestations destinées aux personnes diabétiques, aux personnes atteintes de la maladie de Parkinson...:***  
systèmes de perfusion par pompe externe;
- ***prestations destinées au traitement de pathologies respiratoires:***  
Systèmes d'oxygénothérapie (en poste fixe ou permettant la déambulation) ou dispositifs de ventilation non invasive pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique restrictive, de broncho-pneumopathie chronique obstructive ou encore d'algies vasculaires de la face, appareils générateurs d'aérosols pour les patients souffrant de mucoviscidose, aspirations de mucosité, ventilation par pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, spiromètres pour la surveillance à domicile des patients transplantés pulmonaires ou cardio-pulmonaires...

**- la mise en oeuvre à domicile de traitements ambulatoires spécifiques,**

notamment par la mise en place de :

• ***prestations et matériels pour perfusion***

pour l'administration de chimiothérapies anticancéreuses, d'antibiothérapies pour le traitement de maladies au long cours, chroniques ou récidivantes, ou encore d'infections nosocomiales contractées à l'occasion d'un séjour hospitalier (ostéites ou endocardites par exemple), de traitements antiviraux et antifongiques pour malades immunodéprimés, de traitement de la douleur en cas d'impossibilité de poursuivre le traitement par voie orale, de traitements vasodilatateurs et antiagrégants plaquettaires pour les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, de médicaments destinés au traitement de maladies du sang, congénitales ou acquises...

• ***prestations et matériels de nutrition par voie veineuse ou gastrique***

- nutrition entérale avec ou sans pompe, sondes, boutons de gastrostomie avec ou sans pompe, nutriments) à destination des patients présentant un état de dénutrition avérée ou un risque de dénutrition lié à une pathologie digestive ou extra-digestive.

- nutrition parentérale à domicile,

• ***nutrition orale***

• ***soins spécifiques***

- pansements

- stomies (urostomie, colostomie,...)

**- la mise à disposition d'aides techniques aux personnes en situation de dépendance ou de handicap en vue de leur maintien à domicile.**

Ces dispositifs s'adressent à la fois aux personnes âgées en perte d'autonomie et aux personnes présentant un handicap physique lié à un accident ou à une pathologie chronique invalidante (sclérose en plaques, sclérose latérale amyotrophique...). Ce champ recouvre notamment:

• ***des matériels destinés à l'équipement du domicile:***

Lits médicaux, appareils de verticalisation, appareils destinés au soulèvement du malade...

• ***des aides à la mobilité*** : fauteuils roulants (électriques ou à propulsion manuelle), cannes, béquilles, déambulateurs. En fonction des besoins du patient, les fauteuils roulants peuvent être proposés à la location ou à l'achat. Dans ce dernier cas, le fauteuil peut être réalisé sur mesure, en fonction d'une estimation du handicap et des besoins du patient, effectuée par le PSAD en coopération avec le médecin prescripteur et l'ergothérapeute;

• ***des dispositifs pour la prévention des escarres:***

coussins et matelas anti-escarres (systèmes statiques ou dynamiques), compresseurs...

- • *des dispositifs pour la prise en charge de l'incontinence* : alèses, couches, sondes...

### **Les personnes à contacter**

Une liste des personnes à contacter sera fournie par le PSAD.

### **III.MODALITE D'EVALUATION DE LA PRESTATION / REPORTING**

Il conviendra de mettre en place une évaluation des prestations selon les 4 axes suivants :

- Satisfaction patient (enquête de satisfaction)
- Satisfaction cadre/équipe soignante/Assistante sociale de la Clinique
- Evaluation lors de la sortie du patient (Demande de prise en charge)
- Evaluation hebdomadaire de l'apport du PSAD à domicile dans l'aide au retour au domicile de patients hospitalisés à la Clinique

#### **IV.DEONTOLOGIE**

- Les prestations sont délivrées avec le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. LE PSAD respecte le choix porté sur un appareillage par la personne ou son entourage.
  
- LE PSAD garantit la qualité des prestations qu'il assure. Par l'intermédiaire de personnels compétents et habilités conformément au décret de professionnalisation du métier, il ne délivre que des matériels médicaux et des services dont il a la connaissance, l'expérience et la pratique. Il assure la mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé.
  
- LE PSAD délivre à la personne et à son entourage, toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fournis, de façon adaptée, intelligible et loyale et s'assure de la bonne compréhension des consignes et du bon déroulement des prestations. Le PSAD explique les conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité d'entretien et le cas échéant de désinfection; il remet un document d'information et une notice d'utilisation actualisés, en les assortissant d'explications. LE PSAD présente les matériels de façon objective et loyale, notamment concernant les avantages et inconvénients éventuels, leurs coûts et niveaux de prises en charge par les organismes sociaux.
  
- LE PSAD établit avec l'équipe pluridisciplinaire (équipe médicale et auxiliaires médicaux), en charge de la personne, une coopération dans l'intérêt de cette dernière: il se conforme à la prescription médicale, et recueille ses préconisations. Dans le cadre d'une coordination, il informe l'équipe sur le matériel délivré et sa bonne utilisation, assure le suivi régulier de l'observance (durée et modalités), alerte en cas d'anomalie et signale tout élément risquant de compromettre l'efficacité de l'appareillage.
  
- LE PSAD respecte dans sa pratique les cadres réglementaires liés à ses activités, qu'il s'agisse de la Liste des Produits et Prestations, des textes de professionnalisation issus de la loi Borloo ou des exigences réglementaires liées à la distribution de l'oxygène médical, et d'une manière générale tous les textes le concernant dans le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale. Particulièrement, Il dispose de locaux réservés à son activité et aménagés pour assurer un accueil personnalisé et confidentiel de la personne, et comprenant un circuit de nettoyage et décontamination séparé de l'activité, au sein duquel sont utilisés des procédés permettant une désinfection rigoureuse des matériels. Il assure la maintenance des dispositifs médicaux conformément aux recommandations des fabricants. Selon la nature des prestations définie pas la réglementation, il met à la disposition des patients un service d'astreinte téléphonique qui leur permet d'être en contact avec le PSAD 24h sur 24. Dans le cas d'un matériel ou dispositif médical défectueux, le PSAD

intervient auprès de la personne dans les délais réglementaires prévus et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport à ses besoins et au type de matériel. Il signale les incidents de matériovigilance résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux, en appliquant les procédures en vigueur. Il veille à l'application des Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène à domicile.

- LE PSAD établit pour chaque personne, un dossier confidentiel contenant les éléments nécessaires au suivi des services et du matériel médical délivrés. Ce dossier est accessible à la personne sur demande de sa part. Dans le cadre de la tenue sur support informatique des dossiers, les fichiers sont déclarés à la CNIL (Commission Nationale de L'informatique et des Libertés) et la personne bénéficie d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations la concernant conformément à la loi.
  
- LE PSAD apporte son soutien à la personne et à son entourage tout au long du traitement mis en oeuvre. Afin d'optimiser la prise en charge, le PSAD décharge au maximum la personne des contraintes techniques, organisationnelles et administratives liées à son traitement et l'informe de ses droits en la matière, notamment concernant la prise en charge par les organismes sociaux. LE PSAD rembourse à la personne dans le cadre prévu par la réglementation, les frais d'électricité inhérents à l'utilisation de certains matériels médicaux. Pour permettre à la personne de voyager, Le PSAD une fois prévenu organise dans le cadre de sa prestation et sans frais supplémentaires, comme la législation le prévoit le transfert de la prise en charge vers un PSAD partenaire. Dans le cas de voyages à l'étranger, il facilite dans la mesure du possible, les transferts du matériel et propose le tarif le plus adapté.
  
- LE PSAD agit en toute circonstance dans l'intérêt de la personne, sans discrimination et sans chercher à exploiter sa confiance. Il respecte sa dignité et son intimité, ainsi que celle de sa famille.
  
- LE PSAD est soumis au secret professionnel. Il couvre, pour l'ensemble de ses collaborateurs, ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu entendu constaté ou compris. Il respecte la vie privée de la personne et lui garantit la confidentialité des informations personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.
  
- LE PSAD met à jour ses connaissances professionnelles et se tient informé de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et des recommandations qui sont liées à sa profession.
  
- LE PSAD s'interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge de la personne, vis-à-vis de sa liberté de prescription. Particulièrement, il ne procure pas d'avantages ou de services illicites à l'égard des professionnels de santé et n'assure aucune

prestation qui pourrait être considérée comme tout ou partie d'un acte médical ou qui sort du champ de son cadre réglementaire. Le prestataire s'engage à respecter la réglementation en vigueur et notamment la loi dite « Bertrand » (ordonnance du 19 janvier 2017).

- LE PSAD apporte son soutien technique aux personnels de santé en contact avec la personne, il leur dispense des conseils adéquats concernant les matériels utilisés et favorise leurs efforts de formation.
- LE PSAD adopte vis à vis de l'Assurance Maladie et des organismes complémentaires une attitude responsable qui ne soit pas génératrice de dépenses inadéquates. Il met en place des procédures de gestion administrative des dossiers permettant de faciliter les relations de travail.
- LE PSAD adopte une attitude citoyenne respectueuse de l'environnement, notamment en mettant en place des procédures spécifiques de gestion des déchets de santé et des déchets "industriels". Il n'adopte aucune conduite nuisible à la qualité de l'air ou des eaux.

PJ n°6 : Contribution adressée à la mission par la  
FHF



## Missions des prestataires de service et distributeurs de matériel médical (PSDM)

Septembre 2019

Le cadre d'intervention des prestataires est règlementé (I), ce qui est nécessaire au regard des dépenses remboursées de la LPP qui représentent 10% de la dépense totale de soins de ville (II).

Sur le terrain, une grande hétérogénéité de situations marque les relations entre les hôpitaux et les PSDM (III). Plutôt qu'une évolution du régime d'autorisation de soins, l'amélioration du parcours patient en sortie d'hospitalisation implique un renforcement des outils de coordination (IV).

### I/ Les prestataires

Les dispositifs médicaux sont délivrés en ville par les distributeurs de matériel médical, les pharmaciens d'officine, les prestataires de soins à domicile, mais aussi les opticiens, les podologues... La répartition des parts de marché entre les prestataires et l'officine n'est pas connue.

#### **Conditions de la prise en charge de dispositifs médicaux et des prestations associées**

La liste des prestations et produits remboursables établit les conditions de la prise en charge de dispositifs médicaux et des prestations associées.

La nature des prestations est variable et comprend notamment l'achat ou la location d'un dispositif médical (avec paiement sous forme de tarif hebdomadaire) ainsi que diverses prestations accompagnant l'achat ou la location, qui bénéficient de forfaits.

Comme les DM, les prestations sont prises en charge par l'assurance maladie sous réserve d'une prescription, éventuellement par un spécialiste ou un prescripteur hospitalier, un centre référent, quelquefois précédées d'une entente préalable, et dans le cadre d'indications cliniques listées sur la LPP.

Plusieurs de ces DM et prestations associées ne peuvent être prescrits que par des médecins hospitaliers, selon les avis de la HAS et les arrêtés publiés au JO.

L'article L5232\_3 du CSP et le décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 définissent les obligations des distributeurs de DM vis à vis du patient, notamment le respect des choix du patient. Ils doivent disposer de certaines compétences professionnelles selon les quatre catégories de risque des DM définies dans le décret.

Un arrêté de décembre 2006 et le décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 fixent les conditions générales de prescription et de délivrance sur ordonnance applicables aux dispositifs médicaux remboursables et à leurs prestations associées. Un arrêté du 16 juillet 2015 modifie les "bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène médical", et précise les modalités d'application de l'article L4211-5 du CSP permettant aux prestataires non pharmaciens de délivrer l'oxygène à usage médical sous certaines formes (concentrateurs).

Les "prestataires de santé à domicile" (PSAD), regroupés en syndicats (Synalam, Snadom, UNPDM) et fédérations (FEDEPSAD) ont signé une convention avec l'assurance maladie, qui les engage sur certains points : la formation de leurs salariés, les relations avec les professionnels de santé, l'interdiction de participer à la rédaction des ordonnances, et à la réalisation du diagnostic, l'interdiction de prêter du personnel directement ou indirectement à un établissement ou un professionnel de santé, ...

Les PSAD peuvent également adhérer à la « charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile » publiée en 2008 (FFAAIR, Synalam, SNADOM, UNPDM, CISS, Fédération française de pneumologie, DHOS/DGS).

Un Livre Blanc des prestataires signale en 2010 l'importance du volume de certaines pathologies suivies en ambulatoire : « 400 000 insuffisants respiratoires, 25 000 diabétiques relevant d'un traitement par pompe à insuline, 18 000 malades nécessitant une nutrition entérale et parentérale, 30 000 patients bénéficiant chaque année de perfusions à domicile », tous domaines de soins initiés par l'hôpital.

Les prestataires de santé s'organisent pour répondre à l'évolution du parcours de soins des patients, et à l'essor des pratiques ambulatoires en hospitalisation. Ils proposent d'évaluer le service rendu de nouvelles prestations, la mise à disposition de solutions de télésanté à domicile et même des aménagements réglementaires pour le portage de certains médicaments à partir des pharmacies hospitalières au domicile des patients.

Les prestataires interviennent à la demande directe du patient, sur appel du pharmacien d'officine, ou dans les HAD, grâce à des contrats de sous-traitance pour fournir des DM. Les PSAD peuvent se spécialiser sur certaines pathologies en privilégiant certains types d'équipements et compétences proposés (en pneumologie, matériel orthopédique...).

## II/ Dépenses de santé associées à la LPP et part du secteur hospitalier

« En 2017, 140 milliards d'euros ont été remboursés par le régime général (y compris les sections locales mutualistes – SLM) pour la prise en charge de près de 57,6 millions de personnes » (160 Mds extrapolés tous régimes)<sup>1</sup>.

Pour le poste « Autres produits de santé », à savoir la LPP, la dépense remboursée était pour la même année 2017 de 5,6 Mds€, (augmentation de 6% environ par an en 4 ans) « [...] soit près de 10% de la dépense totale de soins de ville. Environ 22% (1,3 Mds€) des dépenses de ce poste sont affectées à la prise en charge du diabète, 12% (soit 674,7 M €) à celle des personnes ayant des maladies

Tableau 6 : Montants des produits de la LPP remboursés en millions d'euros, données du régime général

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Taux d'évolution entre 2017 et 2018
Compléments nutritionnels oraux	184,5	193,8	210,8	224,1	229,2	242,5	5,8%
Diabète (lecteurs, piqueurs, bandelettes, etc.)	401,3	406,2	423,8	427,6	463,8	528,2	13,9%
Insuline	226,8	244,5	261,8	277,8	301,9	332,5	10,1%
Orthèses d'avancée mandibulaire	1,3	1,6	1,8	2,1	2,8	4,5	59,9%
Perfusions	213,8	220,2	213,3	238,6	254,7	268,5	5,4%
PPC et oxygénothérapie	887,1	963,7	984,7	1 048,4	1 054,4	1 133,7	7,5%
Audioprothèses	100,7	108,5	117,8	126,8	135,1	149,1	10,4%
Sièges coquilles	38,9	42,5	45,2	50,2	52,2	9,1	-82,6%
<b>Total de la LPP remboursée</b>	<b>4 537,5</b>	<b>4 834,2</b>	<b>5 078,1</b>	<b>5 385,7</b>	<b>5 608,3</b>	<b>5 879,2</b>	<b>4,8%</b>

<sup>1</sup> Propositions de l'assurance maladie pour 2020, juillet 2019, p.12 : « Les dépenses suivantes, relevant du champ ONDAM, ne sont pas incluses : pour les soins de ville : permanence des soins, contrats et accords, IVG, remises conventionnelles, cotisations PAM, FAC et aides à la télétransmission ; pour les établissements de santé : Forfaits divers (urgences, prélèvements et transplantations d'organes, IVG...), Migac ; pour les établissements et services médico-sociaux : ensemble des dépenses, pour le fonds d'intervention régional (FIR) : ensemble des dépenses et pour les autres prises en charge : FMESPP et Fiqcs. Les dépenses suivantes, hors champ ONDAM, ont en revanche été incluses : indemnités journalières maternité et invalidité. »

neurologiques ou dégénératives, 11% (soit 645,4 M€) à celle des personnes ayant des maladies cardio-neurovasculaires, mais aussi 11% affectées à des soins courants (soit 627,8 M€). »<sup>2</sup>

Les dispositifs médicaux de la LPP remboursés en ville par la sécurité sociale et prescrits à l'hôpital, représentaient un montant de 1,4 Mds€ en 2014 (données CNAMTS juin 2015 hors DOM et représentant 74% des remboursements tous régimes) sur un montant total de remboursement LPP de 4,785 Mds€, soit plus de 30% des DM remboursés pendant l'année 2014.

Ces volumes représentent une opportunité pour les distributeurs, prestataires et pharmaciens d'officine essentiellement, d'autant que ces dépenses sont en constante augmentation.

Une étude de la CNAMTS 2012-2014 démontre que les taux d'augmentation des dépenses de DM sur prescription des praticiens hospitaliers sont supérieurs aux taux d'augmentation des remboursements de la LPP tous prescripteurs confondus (TPC) : +12,7% entre 2012 et 2014 TPC, et +14,7% pour les prescripteurs hospitaliers. Ces derniers contribuent pour plus de 1/3 à la croissance globale des dépenses de la LPP.

Les montants les plus élevés pour les dépenses LPP correspondent aux appareils de traitement et aux pansements (titre I), l'évolution moyenne de +13,1% TPC entre 2012 et 2014, +14,7% pour la part PHEV (dispositifs pour autotraitement du diabète, ventilation assistée, PPC pour l'apnée du sommeil, pansements, nutrition entérale, perfusion-système actif, perfusion par gravité).

Le 2e poste en volume financier pour la prescription hospitalière de DM de la LPP délivrée en ville concerne le titre II de la LPP avec les orthoprothèses (+15,8% sur 2012-2014), et les orthèses (+24,3%).

Entre 2009 et 2014, les deux titres I et II ont augmenté globalement de 54% et 74% respectivement. Trois autres lignes sont à souligner quand à leur progression sur la période 2012-2014, même si les montants remboursés sont plus faibles : les bandes et dispositifs de contention (+88%), les dispositifs injectables viscoélastiques (+39,7%), et les dispositifs pour les DACM (+159%) dans le titre I. Les dispositifs du titre II ont un remboursement moyen de 73%, alors que pour le titre I, le taux moyen est de 87% (rapport CEPS 2014 page 49)

Le rapport de la CNAM souligne plusieurs dérives qui impactent les dépenses du titre I (pansements, perfusion..) de la LPP, issues de la prescription hospitalière.

« En sortie d'hospitalisation, les patients se voient prescrire des pansements par les hôpitaux pour assurer la continuité des soins en ville. **Ces prescriptions, qui sont parfois assez sommaires**, donnent lieu à la délivrance de grands conditionnements, couvrant parfois jusqu'à un mois de traitement, et ne conviennent pas toujours à l'évolution des plaies. »<sup>3</sup>

« Au-delà du sujet des pansements, l'Assurance maladie est également destinataire de signalements de gaspillages concernant le matériel suivant : stylos et aiguilles à insuline, sets de sondage, sets de perfusion à domicile. De même, de nombreux signalements de gaspillages nous sont également remontés suite à l'intervention des structures d'hospitalisation à domicile ou de prestataires de santé à domicile avec des témoignages de familles faisant valoir qu'elles doivent parfois dédier une pièce complète au stockage du matériel entreposé à domicile. »

Elle analyse les différences de consommation et de DM utilisés entre les régions.

3 modes de perfusion existent : par gravité, diffuseur, ou système électrique (pompe ou pousse-seringue). La caractérisation du mode de perfusion se fait en fonction du temps d'administration :

---

<sup>2</sup> Ibid, p 47

<sup>3</sup> Ibid

15 minutes et plus pour la gravité, 30 minutes minimum pour le diffuseur, 60 minutes minimum pour la pompe.

Pour autant, on observe de grandes variations quant aux modes de perfusion entre les régions. Par exemple, si 56% des administrations d'antibiothérapie par perfusions à domicile se font avec un diffuseur en Nouvelle-Aquitaine, ce taux monte à 89% pour la région Ile-de-France. Le choix du mode de perfusion a un impact économique puisque le coût du matériel pour un traitement de 14 jours s'élève en moyenne à 198 euros par gravité, 814 euros par diffuseur et 1 052 euros par pompe.

En conséquence, elle fait plusieurs propositions dans son rapport pour 2020 afin de limiter les augmentations de dépenses dans le cadre de la PHEV, et même faire des économies : « Les actions de maîtrise médicalisée mises en œuvre dans le champ des dispositifs médicaux permettront de générer 75 millions d'euros d'économies en 2020 ».

« Proposition 2 : limiter les durées de prescriptions hospitalières exécutées en ville de pansements à un maximum de 7 jours, pour éviter le gaspillage lié aux prescriptions en double et permettre aux infirmiers de prescrire le type de pansements adapté à l'évolution de la plaie. L'Assurance maladie propose également de lancer une analyse des autres dispositifs susceptibles de faire l'objet de gaspillages pour y mettre fin.

Proposition 29 : Mettre en place des mécanismes de blocage du remboursement sur la LPP  
L'objectif est de mettre en place de façon opérationnelle des seuils de facturation en ligne avec la réglementation qui soient bloquant lors de la liquidation des factures (ex. plus de 365 jours/an pour des forfaits journaliers) afin de pouvoir ensuite expertiser les situations avec dépassements de seuil. »

La CNAM reconnaît également qu'elle doit améliorer l'identification des prestataires au niveau du remboursement et constate lors d'une enquête : « La satisfaction était plus mitigée quant au lien hôpital / prestataire (choix du prestataire, transmission des informations), et au suivi, pouvant amener les patients à se sentir découragés »

### III/ Constat, relations PSAD et Hôpital

*Remarques collectées par la FHF auprès de pharmaciens de plusieurs centres hospitaliers et centres hospitaliers universitaires.*

Certains hôpitaux ont mis en place des « relations » avec les PSAD, la plupart du temps par l'intermédiaire de leur PUI.

Europharmat a ainsi mis en ligne un questionnaire type pour aider les pharmaciens hospitaliers à évaluer les prestataires (Check-list PSAD (site Europharmat 2017). Certains établissements de santé, en collaboration avec les Omedits, ont élaboré leur propre charte à laquelle « devaient » se conformer les prestataires.

#### **Check-list PSAD (site Europharmat) 2017**

##### **Eléments à vérifier lors de l'intervention d'un prestataire de santé à domicile (PSAD) :**

Signataire de la convention de 2016 ?

Nombre, qualification et FC des personnels

Organisation de l'astreinte ?

Gestion des déchets, désinfection, matériovigilance

Organisation sur certains équipements (oxygénothérapie, perfusion, pompe à insuline, NP...).

Les relations entre les prestataires et les ETS ont été mises en place de plusieurs manières : convention, contrat CMP.. : les hôpitaux, pour leurs services éloignés d'HAD notamment, SSR.., ont publié des appels d'offres pour l'achat de dispositifs médicaux et de prestations associées auprès des

prestataires, ou bien ont contracté avec plusieurs prestataires à tour de rôle, en fonction de leur spécificités: achat ou location des concentrateurs d'oxygène, des DM de perfusion...(pompe, perfuseur, diffuseur portable..).

En dehors des services d'HAD, les services d'urgence pour la fourniture de matériel orthopédique du patient sortant (attelles...), ou les services d'oncologie/PUI (fourniture de système de perfusion pré-rempli avec du 5 FU pour le patient ambulatoire) ont également utilisé les prestataires comme fournisseurs. Peu d'hôpitaux retiennent une officine de ville dans le cadre de ces AO.

Les accords peuvent porter sur une simple information donnée par l'hôpital auprès du patient sortant sur les prestataires locaux disposant des produits adéquats. Dans ces cas, les accords ne sont pas contraignants pour les prestataires, puisqu'il n'y a pas d'échange commercial.

Mais pour une grande part, les liens entre hôpitaux et distributeurs de matériels sont inexistantes. Et lorsqu'ils existent, ils posent de nombreux problèmes, que les PUI, essentiellement à cause du manque de pharmaciens dédiés au secteur des dispositifs médicaux, ne peuvent résoudre. Les officinaux sont peu présents dans la sphère des PSAD pour répondre aux besoins des patients sortants. Pour autant, certains DM sont nécessaires pour administrer des médicaments.

Si les échanges d'informations entre la ville et l'hôpital concernant les traitements médicamenteux des patients sont peu à peu mis en place, leur développement structuré, accompagné par des textes réglementaires dans le cadre du parcours de soins (lettre de sortie, DP), et des supports dématérialisés mis en place, il n'en est pas de même pour les dispositifs médicaux : l'information concernant la prescription hospitalière de DM délivrés en ville par les pharmacies d'officine ou les prestataires, n'est pas transmise au distributeur de matériels choisi par le patient en amont de sa sortie de l'hôpital.

Aucun cadre, aucun support, ne sont actuellement proposé pour transmettre de l'hôpital à la ville les besoins en matériel (qui peuvent nécessiter un délai de mise à disposition) des patients quittant l'hôpital. En l'absence de cadre formel, on trouve les prestataires à la porte de l'hôpital, quand ce n'est pas dans l'établissement de santé, dans les services de soins, **où ils ont des échanges directs avec des personnels hospitaliers** (et ce malgré leur charte).

Sans réellement « influencer » la rédaction de l'ordonnance, il est constaté que l'exécution de l'ordonnance peut être interprétée ; par exemple, la réhydratation (pas toujours prescrite) du patient post-chimio fait passer la durée de perfusion au-delà de 30', et nécessite donc un système actif plus coûteux. En l'absence de durée de traitement précisée par le prescripteur, le volume livré au patient peut dépasser un mois d'utilisation.

**Les pharmaciens soulignent qu'il est difficile de contenir l'augmentation de la PHEV en dessous de 2%, si parallèlement les sorties de patients de MCO sont faites de plus en plus précocément, patients qui ont des traitements chroniques.**

## IV/ Eléments de prospective

### 1. Le rôle et la place des prestataires lors des sorties d'hospitalisation

#### **Le constat**

La sortie des patients hospitalisés ayant besoin d'un DM en ville n'est pas parfaitement organisée. Ces sujets ne sont pas abordés en COMEDIMS.

La mise en relation entre le patient sortant et les prestataires semble souvent gérée non pas par le personnel médical mais par le personnel soignant ou les assistantes sociales.

Par ailleurs, les hôpitaux n'ont pas la possibilité de contrôler la qualité des services fournis par les prestataires (qualité du matériel, permanence, formation du patient, etc.), sauf éventuellement un soin nécessitant une coordination du prestataire avec reporting vers le prescripteur et le médecin traitant, ou l'infirmière de ville. Ce reporting ne peut en aucun cas porter sur l'évolution clinique du patient. **Il n'y a d'ailleurs aucun autre organisme chargé de contrôler l'activité des prestataires**, sur le plan de la qualité des prestations ou de l'efficacité, par ailleurs décrites dans la LPP.

De plus, les prestataires sont des sociétés commerciales dont l'objet est la vente de DM, et non pas le soin ; ce sont les tarifs et les forfaits LPP qui les financent. En dehors des professionnels de santé salariés du prestataire, la formation du personnel est minime et ne concerne que le matériel. Il ne semble pas y avoir de règle déontologique, si ce n'est celles évoquées dans la charte, que tous les prestataires n'ont pas signée.

L'organisation de la prise en charge du patient en ville, après sa sortie de l'hôpital, avec des traitements multiples impliquant l'utilisation de DM, des soins impliquant plusieurs professionnels de santé, n'est actuellement pas structurée, coordonnée, évaluée, à l'image d'une structure hospitalière qui dispose d'une certification unique, d'espace de communication et d'échange d'informations. La plupart du temps, c'est la famille du patient qui assure le lien entre les soignants, prestataires, médecin traitant et hôpital.

#### **Les perspectives.**

Le rôle et la place qu'occupent les PSDM en sortie d'hospitalisation varient selon les territoires et les configurations historiques existant entre les établissements, les patients et les sociétés concernées.

Le développement particulièrement marqué des hospitalisations ambulatoires implique que les établissements sont confrontés à des sorties d'hospitalisation plus précoces. Ce contexte général explique que les relations entre établissements MCO et l'aval (domicile et HAD, SSIAD ou rééducation, etc.) se renforcent et que l'on interroge leur efficacité.

**Les PSDM n'ont pour la FHF pas dans ce cadre vocation à se substituer à un offreur de soins.**

#### **Les propositions de la FHF :**

##### Cadre général

→ 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, mission dévolue aux professionnels de santé. Ils ne doivent pas non plus pouvoir ouvrir de PUI.

→ Alourdir les sanctions des PSDM lorsque ces derniers utilisent l'appellation abusive d'HAD (les amendes aujourd'hui sont de l'ordre de 3000 euros)

### Développer la coordination

→ L'organisation des missions de coordination de sortie de l'hôpital doit rester du ressort de l'établissement de santé, et non être dévolue aux PSDM.

La coordination entre la ville et l'hôpital peut être développée à travers le recours aux infirmières de coordination (IDEC). Des IDEC pourraient intervenir dans un rôle de coordination entre la ville et l'hôpital, pour mieux organiser le parcours du patient, améliorant ainsi la qualité des soins et l'efficacité économique du dispositif.

→ Mettre en place un suivi des prestations et DM fournies par le prestataire et le rendre accessible aux hospitaliers.

→ Disposer d'ordonnances dématérialisées pour les prescriptions des produits de la LPP, qui doivent être transmises en amont de la sortie du patient.

## 2. Efficiences des dépenses de santé

### Constat.

Il est complexe de considérer l'ensemble des coûts (intervention du médecin traitant, de l'infirmière de ville, des services de soins à domicile, des prestataires et pharmaciens d'officine).

Concernant les dépenses de DM, les DM achetés par les PUI se situent à des prix inférieurs aux tarifs LPP grâce aux appels d'offres (remises sur tarifs LPP quand ils existent). Par ailleurs, le choix par les prestataires des DM avec un marquage CE est basé surtout sur le prix fabricant à l'intérieur d'une famille de DM, moins sur un ensemble de critères. Il serait souhaitable que la prescription mentionne un libellé de ligne générique, ou bien un libellé en nom de marque si nécessaire.

La position de force dans laquelle se trouvent les prestataires à l'occasion de la sortie d'un patient d'un établissement (tension sur la gestion des lits dans les établissements) les place dans une position particulièrement favorable lorsqu'il s'agit d'évoquer les prestations à engager au retour au domicile.

### Les propositions de la FHF :

L'ouverture du champ d'intervention des PSDM ne diminuera pas les dépenses de santé et se traduira par un transfert de dépenses sur l'enveloppe de ville.

→ 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.

→ Tenir compte de la progression du nombre de patients sortant des services MCO pour adapter le coefficient d'augmentation autorisée pour l'année des dépenses de PHEV.

→ Mener des études sur les ré-hospitalisations. Tracer les parcours (étude SNIIRAM).

→ 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..  
Objectif : évolution vers des exigences qualité plus forte pour les PSDM.

## 3. Encadrer la communication des PSDM

→ 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.

→ 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...)



PJ n°7 : Contribution adressée à la mission par la FHP



# Mission IGAS relative aux prestataires de services et distributeurs de matériel médical

## Contribution de la FHP

La FHP a été sollicitée par l'IGAS missionnée pour réaliser un état des lieux sur le rôle des prestataires de services et distributeurs de matériel médical et analyser les impacts d'une modification de leur statut et de leurs missions.

En préambule, la FHP partage le constat formulé par les membres de la mission IGAS lors de l'audition du 16 juillet 2019, de la nécessité de sortir les prestataires de services et distributeurs de matériel médical de l'angle mort dans lequel ils se trouvent.

Dans le cadre de cette audition, la FHP a exprimé un certain nombre de positions et de propositions sur le sujet. Vous en trouverez, ci-dessous, une synthèse ainsi qu'un développement.

### En synthèse :

**Le statut et les missions des prestataires de services et distributeurs de matériel médical doivent être clarifiés, encadrés et clairement positionnés dans leur différence par rapport aux établissements de santé.**

- **Les PSDM remplissent une fonction de fourniture de matériel médico-technique et de prestations qui vient en appui aux professionnels de santé. Les PSDM sont des prestataires des établissements d'HAD ;** ils ont un rôle à jouer dans la prise en charge des patients non complexes, mais ne doivent pas se substituer ou constituer une alternative à l'HAD à la dialyse.
- **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 santé / établissements de santé pour des questions de sécurité et de qualité des soins.** Illustration : la prise en charge de la MRC n'est pas la prise en charge de l'oxygénothérapie. Proposition : poursuivre le développement des activités à domicile des établissements de santé et médico-sociales.
- **Etendre le rôle et les missions des PSDM reviendrait à développer de la médecine « low-cost ».** L'accès des PSDM aux activités de soins augmenterait le taux de ré-hospitalisations du fait des risques liés aux atteintes à la sécurité et la qualité des soins (impact négatif sur les dépenses Assurance maladie). **L'ouverture du champ d'intervention des PSDM ne diminuera pas les dépenses de santé et se traduira par un transfert de dépenses sur l'enveloppe de ville.**
- **Les PSDM ne doivent pas devenir acteurs de la coordination,** mission dévolue aux professionnels de santé.
- **L'organisation des missions de coordination de sortie de l'hôpital doit rester du ressort de l'établissement de santé, et non être dévolue aux PSDM.** Un travail est à mener et à construire concernant le renforcement de l'organisation de la coordination des établissements de santé vers la ville et les patients. **Propositions : engager une réflexion sur le moyen de coordonner les multiples intervenants à la sortie des patients ; organiser la sortie des patients avec des ordonnances précises dématérialisées en amont (cadre précis et information des médecins des**

établissements) ; créer un forfait coordination de sortie ; contrôler la qualité des prestations sur la base de référentiels et de reporting.

- **Restreindre la liste des produits de rétrocession hospitalière au profit des établissements HAD** (exemple : chimiothérapies). Les chimiothérapies réalisées par les PSDM ne garantissent pas la sécurité des patients et devraient être interdites.
- **La FHP est contre l'autorisation pour les PSDM d'ouvrir des PUI.**

### **Le cadre de régulation des PSDM doit être renforcé.**

- **L'activité des PSDM est aujourd'hui auto-régulée et non contrôlée.** Ces acteurs évoluent dans un angle mort/un halo gris dont il convient de les en sortir. **Proposition : encadrer strictement l'objet des activités des PSDM à la fourniture de matériel médico-technique avec des outils de contrôle (accréditations, référentiels, encadrement réglementaire).**
- **Le secteur des PSDM est hétérogène** avec des entreprises de tailles très diverses, des organisations très disparates, ce qui génèrent des **prestations qualitatives très inégales.**
- **Les ARS doivent assurer une mission de contrôle des activités des PSDM et de leurs modalités d'exercice**, notamment sur la base des signalements réalisés par les acteurs de santé. **Proposition : consolider les compétences des autorités sanitaires en matière de police sanitaire sur les activités réalisées par les PSDM.**
- **Sanctionner les PSDM lorsque ces derniers prennent indûment en charge des patients.** Certains acteurs de PSDM utilisent leurs missions de fourniture de matériel médical pour investir le domaine des activités de soins (exemples : HAD et MRC).
- **Renforcer les contrôles de l'Assurance maladie sur le financement et la facturation des activités des PSDM :** faire contrôler par les CPAM les sur-livraisons ou les abus de livraison au domicile de matériels et autres produits notamment en nutrition.

### **Les domaines d'intervention des PSDM doivent être clarifiés par rapport aux autres acteurs.**

- **Ouverture de travaux de la HAS : 1) Production d'un référentiel** définissant les domaines d'intervention des différents acteurs du domicile. Clarifier notamment les zones de chevauchement existant entre PSDM et HAD et PSDM et dialyse et établir les complémentarités. **2) Création d'un logigramme ou d'un arbre décisionnel** pour le choix du dispositif d'intervention à domicile le plus adapté en fonction de la situation du patient (à l'instar de l'outil ADOP'HAD). Objectif : informer les professionnels de ce qui relève des PSDM et des autres acteurs du domicile.
- **Elaborer une charte de bonnes pratiques à l'attention des praticiens des établissements de santé.** Cette charte contiendrait notamment des préconisations sur le recours à une HAD ou le recours à un prestataire de service
- **Créer un module universitaire sur l'organisation du système de santé à domicile.**
- **Travailler sur un cahier des charges qualitatif établissant le rôle de chacun quand le prestataire travaille pour un établissement de santé ou médicosocial.**

### **Des études doivent être engagées sur les PSDM pour évaluer le service rendu, l'efficacité, le coût, les « bénéfices-risques »...**

- **Engager des études cliniques et médico-économiques sur les PSDM.**
- **Exploiter la base des événements indésirables**
- **Mettre en place d'une enquête qualité menée par les ARS auprès des prescripteurs** (établissements de santé et médecins de ville)
- **Mener des études sur les ré-hospitalisations dans le cadre de parcours établissements MCO-PSDM**
- **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 dispositif médical. Objectif : évolution vers des exigences qualité plus forte pour les PSDM.

## La communication des PSDM doit être encadrée.

- **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.
- **Encadrer de manière claire et stricte les 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...)

\*\*\*\*\*

S'agissant des questions spécifiques posées par la mission IGAS, les réponses et les propositions de la FHP sont les suivantes :

### 1. Les relations entre les établissements privés MCO – dont HAD - et les PSDM, avec si possible, un point sur des activités spécifiques : oncologie, pneumologie, orthopédie, urgences par exemple

Les prestataires de services et de dispositifs médicaux sont à la fois des prestataires nécessaires essentiellement pour le maintien à domicile et des concurrents majeurs des HAD.

Les PSDM peuvent être prestataires des établissements HAD mais ne doivent pas se substituer. Ils ne peuvent assurer la continuité des soins et sont d'ailleurs *border line* en oncologie (car pas de surveillance). Les services de oncologie (y compris publics) adressent aux PSDM des patients avec des chimiothérapies sous diffuseur (ex : le 5-FU) alors que l'OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) recommande un adressage en HAD.

En pneumologie, les PSDM interviennent sur l'oxygénothérapie mais souvent en prestataires des établissements HAD. Les services de pneumologie (y compris publics) adressent aux PSDM des patients en insuffisance respiratoire, y compris avec des obus d'oxygène à domicile avec un contrôle quotidien inexistant. Alors que le principe de l'HAD est une intervention au moins quotidienne, notamment pour la surveillance de la prise du traitement.

☞ **Proposition** : Les relations concurrentielles et parfois commercialement agressives nécessitent un encadrement très clair et strict des relations « établissements MCO et PSDM », ainsi qu'un travail de référencement côté établissements HAD pour les locations de matériels.

☞ **Proposition** : Un travail doit être mené pour clarifier les domaines d'intervention des PSDM dont la stratégie commerciale jugée parfois offensive peut venir brouiller le message de l'HAD tant auprès des prescripteurs que du patient et de sa famille. Il est important de rappeler que les prestataires de services ne fournissent pas le même service qu'un établissement HAD, qui est « établissements de santé ».

☞ **Proposition** : La FHP préconise l'élaboration d'une charte de bonnes pratiques à l'attention des praticiens des établissements de santé. Cette charte contiendrait notamment des préconisations sur le recours à une HAD ou le recours à un prestataire de service. Il existe en effet une méconnaissance des médecins hospitaliers des différentes offres de retour à domicile possibles, associée à des pratiques agressives et à une communication conquérante des prestataires de services.

☞ **Proposition** : Des études médico-économiques sur les prestataires de services et distributeurs de matériel médical devraient être menées. Il s'agirait de documenter leur efficacité en y intégrant une forte dimension qualité.

☞ **Proposition** : **Des travaux sur la complémentarité entre les différents acteurs devraient également être menés** si l'on souhaite développer des filières de soins et évacuer les questions de concurrence entre acteurs. Une logique « gagnant-gagnant » reste à inventer. **La complémentarité pourrait être recherchée. Cela mériterait sans doute un référentiel de l'HAS afin de définir les domaines d'intervention des différents acteurs du domicile.** Par exemple, il apparaîtrait que ce qui va conduire légitimement une HAD à réaliser une perfusion plutôt qu'un prestataire avec un intervenant libéral, tient au besoin de soins complexes et coordonnés, dans un état médical instable.

## **2. Notre analyse quant à la réponse aux besoins apportée aujourd'hui par les PSDM, sur un plan quantitatif (dont répartition territoriale) et qualitatif (qualité, sécurité, pertinence, efficience, rôle dans le parcours de santé)**

Sur le plan quantitatif, il y a une très bonne couverture de la population, compte tenu du grand nombre de prestataires. Ils sont très présents et réactifs.

La FHP déplore toutefois l'absence de régulation. Il suffit d'être infirmier ou cadre infirmier pour créer un PSDM. Nous assistons toutefois à une concentration avec des rachats des PSDM. Des acteurs comme la Poste ont même racheté des PSAD (DIADOM ADIR sur la Normandie).

Sur le plan qualitatif, la problématique des PSDM réside dans l'hétérogénéité du réseau : entre les gros prestataires de services et distributeurs de matériel médical, tels que ORKYN, LVL, Bastide, ASTEN, ELIVIE, HomePerf... et les petits avec une approche moins aboutie. Il y a de grandes disparités entre PSDM et la notion qualitative est donc très relative. A titre illustratif, un IDEC PSAD couvre des territoires très vastes (plusieurs départements et des centaines de patients). La qualité et la sécurité sont difficiles à assurer dans ces conditions.

Toujours sur le plan qualitatif : peu de PSDM sont certifiés (seuls les plus gros et encore...) ; aucune charte de bonnes pratiques ; peu de retour de la part des hôpitaux et cliniques en matière de « SAV » réhospitalisations ; des méthodes commerciales très agressives dans les services MCO avec des pratiques déviantes parfois ; une incitation à faire prescrire les prescripteurs en facilitant les formalités ; des commerciaux qui se promènent dans les services en toute impunité « pour faire leur marché » ; peu d'évaluation du domicile ; des produits de la réserve hospitalière qui sortent de l'hôpital sans contrôle du pharmacien de PUI ; des sur-livraisons ou des abus de livraison au domicile de matériels et autres produits notamment en nutrition ; pas ou peu de traçabilité ; l'utilisation abusive du mot HAD contrairement à ce que dit la Loi : des PSDM qui disent tout faire comme en HAD .

Autrement dit, on constate une carence sécuritaire quand les PSDM interviennent seuls et font travailler les libéraux avec un lobbying puissant.

Pour la coordination dans les parcours de santé, elle n'existe pas en tant que tel mais concerne plutôt des filières mono pathologie (patients apnéiques, diabète, IR).

## **3. La manière dont s'organisent « en réel » l'intervention et la présence des PSDM dans les établissements privés, notamment pour l'organisation du retour à domicile : points forts, points faibles, risques, opportunités, exemple de bonnes et de mauvaises pratiques, impact sur les DMS ...**

Il n'existe pas de point critique identifié à ce stade par les établissements MCO, à ceci près que les établissements de santé MCO sont peu au fait des pratiques des prestataires de services à domicile qui sont en lien direct avec les médecins exerçant dans les établissements de santé pour l'organisation de la sortie.

En synthèse :

- Points forts : Réactivité

- Points faibles : sécurité des prises en charge ; les prestataires de services à domicile ne réalisent aucune évaluation médicale du patient et a fortiori du domicile (et des aides nécessaires). L'organisation du retour à domicile se résume uniquement à informer les infirmiers libéraux du retour du patient et à mettre à disposition le matériel et dispositifs médicaux (y compris nutrition ou complémentation) en quantité suffisante pour 1 mois (selon la prescription).
- Risques : rupture dans la qualité des soins notamment complexes ;
- Mauvais comportements : se présentent comme de l'HAD ; facturation coûteuse et pas à la journée d'hospitalisation comme l'HAD
- Impact sur les DMS : Oui car les PSDM sont appelés dans les services parfois pour des prises en charge qui relèvent d'HAD et pas du premier recours.

#### **4. Avis de la FHP sur les propositions des PSDM concernant l'évolutions de leur statut et missions**

Les prestataires ont un rôle à jouer dans la prise en charge des patients non complexes, que personne ne conteste. En revanche, la FHP est clairement opposée à l'évolution du statut des prestataires de services à domicile.

Les PSDM revendiquent le statut d'établissement de santé (CPOM, CDU, PUI, accès au CSOS CRSA...) ce que nous contestons. Mais il n'est nulle part fait référence à la certification.

La Fédération des PSAD ne demande ni plus ni moins que de remplir les missions de coordination des : 1) HAD, 2) SSIAD, 3) PTA et dispositifs d'appui à la coordination, 4) Filières de soins mises en place par les établissements MCO, 5) Centres de dialyse.

Cela revient à développer des plateformes de santé (suivi des patients), véritables établissements de santé en ville. Les PSDM les plus importants (Air Liquide ...) prendraient le contrôle des soins en ville et seraient à la fois donneurs d'ordres et prestataires (DM et médicaments) dans le cadre d'engagements avec les ARS et la CNAM.

Or, si les PSDM ont des compétences médico-techniques, ils n'ont aucune compétence médicale, soignantes et psychosociales. Ils sont et doivent absolument rester des prestataires techniques au service des structures habilitées de coordination qui doivent être fortement développées : HAD et plateformes de suivi des patients complexes.

Etendre le rôle et les missions des PSDM reviendrait à développer de la médecine « low-cost ». L'accès des PSDM aux activités de soins augmenterait le taux de ré-hospitalisations du fait des risques liés aux atteintes à la sécurité et la qualité des soins (impact négatif sur les dépenses Assurance maladie). L'ouverture du champ d'intervention des PSDM ne diminuera pas les dépenses de santé et se traduira par un transfert de dépenses sur l'enveloppe de ville.

Les propositions de la Fédération des PSAD représentent un véritable risque pour la pérennité de l'activité des HAD, car elles viennent percuter intégralement le périmètre réglementaire d'intervention des HAD et ce sans la garantie de la sécurité et la qualité des soins.

**☞ Proposition : La FHP souhaite la mise en place d'un contrôle strict et régulier de leurs activités et modalités d'exercice.**

**☞ Proposition : Les ARS devraient être habilitées à relever et sanctionner les pratiques agressives et la communication conquérante des prestataires.** A cet égard, la FHP propose d'étendre les prérogatives des ARS pour les manquements constatés des prestataires à leurs obligations.

**☞ Proposition : Un contrôle des indus administratifs devrait également être mené par l'Assurance maladie sur les prestataires de service.** En effet, certaines prestations réalisées par les prestataires de service ne sont pas arrêtées lors de l'intervention de l'HAD (les facturations continuent de courir) : on s'aperçoit

qu'il y a des lits médicalisés, des traitements d'oxygénothérapie qui continuent à être facturés pendant l'hospitalisation à domicile du patient. Chaque année, les établissements HAD reçoivent ainsi des indus de la part des CPAM à ce sujet. Pour limiter ces dérives, il convient de cibler l'objectif suivant : la pertinence de la prescription, la pertinence de la délivrance et le contrôle des prestataires par les ARS et l'assurance maladie.

☞ **Proposition** : La FHP propose également de restreindre la liste des produits de rétrocession hospitalière, ce qui exclurait automatiquement les PSDM de nombreuses prises en charge dont les chimiothérapies, au profit des établissements HAD qui atteindraient ainsi les objectifs nationaux.

**S'agissant de la note, nos observations seraient nombreuses. En synthèse :**

- Page 2 : « Les PSAD sont en capacité de mettre en œuvre, sur prescription médicale, des traitements associant la fourniture d'un dispositif médical complexe, la prestation de services techniques et administratifs, et l'accompagnement du malade en lien avec les professionnels de santé de ville et les établissements de santé. »

**Avis FHP** : Les abus des PSDM en matière de prescriptions médicales sont bien connus puisque ce sont eux-mêmes qui adressent très souvent les prescriptions préremplies aux médecins, générant ainsi des livraisons excessives de produits consommables coûteux...

- Page 2 : « Les PSAD prolongent actuellement cette tendance en permettant le transfert sécurisé vers la ville et le domicile de processus de soins complexes. »

**Avis FHP** : Les PSDM ne permettent absolument pas le retour sécurisé à domicile de « processus de soins complexes » qui sont justement la mission des HAD. Cette intervention abusive des PSDM dans les situations complexes entraîne de nombreuses et coûteuses ré-hospitalisations. Attention au terme de « transfert vers la ville » qui ne concerne que l'HAD (établissement à établissement).

**Le cadre n'est pas sécurisé au niveau médical, soignant et psycho-social pour les patients complexes avec des ré-hospitalisations fréquentes.** Pour exemple : en HAD une ETP assistante sociale pour environ 50 patients et une IDEC pour 15 patients.

- Page 3 : « Par exemple, sur les 7 millions de journées d'hospitalisation à domicile qui devaient être produites en 2017 en alternative à l'hospitalisation complète, seules 5,1 millions l'ont effectivement été. »

**Avis FHP** : Si les 7 millions de journées prévues en 2017 par l'HAD n'ont pas été réalisées, c'est en partie parce que les PSDM par une démarche commerciale agressive et abusive dans les établissements hospitaliers, prennent en charge indument des patients complexes de façon non sécurisée, en lieu et place de l'HAD.

- Page 4 : « Cependant, ce rôle de coordination de la prise en charge et de suivi des patients est insuffisamment reconnu. »

**Avis FHP** : Les PSDM ne coordonnent pas la prise en charge mais font seulement remonter les données des matériels médicaux qu'ils installent, ce qui fait naturellement partie de la prestation.

- Page 4 : « Par exemple, l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables confère aux PSAD un rôle dans la chimiothérapie à domicile sans que ce cadre ne soit véritablement applicable aujourd'hui. De même, les PSAD jouent un rôle transverse dans la dispensation à domicile de produits complexes comme les immunoglobulines (livraison à domicile du matériel d'injection, portage du médicament depuis la PUI, coordination avec l'infirmier libéral et le patient) sans que cette activité ne soit reconnue. »

**Avis FHP** : Les chimiothérapies à domicile et immunoglobulines sont abusivement réalisées abusivement et souvent illégalement avec l'intervention des PSDM. Ceci relève strictement des missions des HAD qui sont encore, il est vrai, en retard dans ce domaine. Mais ce retard se comble rapidement. Nous pensons que cette activité ne peut être dévolue qu'aux établissements HAD et ce pour trois raisons : 1) Le statut d'établissement de santé des HAD et toutes les exigences applicables (CPOM, CAQES, HAS, OMEDIT, ...) 2) la faculté des établissements HAD d'être autorisés comme établissements associés en chimiothérapie avec des centres experts 3) Ces activités s'accompagnent d'un grand nombre de protocoles et procédures validés par tous les acteurs, dont l'ARS, pour assurer

la qualité et la sécurité des prises en charge. Les personnels médicaux et infirmiers et logisticiens sont formés spécifiquement à la chimiothérapie.

**Les chimiothérapies réalisées par les PSDM ne garantissent pas la sécurité des patients et devraient être interdites !**

Ainsi aucun traitement complexe, hospitalier ne doit être délivré en ville sans en assurer la sécurité de la prescription, de la délivrance, du transport et de l'administration : les HAD répondent déjà à ce besoin.

- Page 5 : « *Il serait également souhaitable d'avoir une reconnaissance légale du rôle des PSAD dans l'accompagnement et actions en prévention secondaire à domicile et à distance des patients sur l'ensemble de leurs activités : maladies respiratoires, perfusion, nutrition, insulinothérapie, prise en charge des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées. Cet accompagnement est en grande partie réalisé par les professionnels de santé salariés des prestataires, en particulier leurs infirmiers* »

Avis FHP : Non, cela relève clairement des missions des professionnels de santé et en premier lieu des médecins spécialistes ou généralistes.

- Page 5 : « *Afin d'optimiser la prise en charge des patients à domicile, il est nécessaire d'obtenir une reconnaissance légale du rôle PSAD dans le **circuit de délivrance du médicament au domicile du patient**, depuis les établissements santé comme depuis les pharmacies d'officine. Ce cadre légal doit permettre d'identifier des règles de dispensation et de transport par le prestataire en termes de sécurisation, traçabilité et conservation des produits, mais aussi d'identifier les équipements adaptés. Il s'agit également de reconnaître légalement des procédures de gestion des stocks.* »

Avis FHP : **Il s'agit là du fonctionnement de tout établissement de santé.**

- « *Dans cette logique de reconnaissance et de renforcement du rôle des PSAD dans le circuit du médicament, il serait utile d'ouvrir la possibilité aux prestataires de disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dans des conditions proches de celles des établissements de santé et dans le cadre des prestations qui sont d'ores et déjà réalisées par les PSAD. Au travers de cette PUI, les PSAD pourraient mettre au service de la collectivité leurs compétences en matière d'achat groupé acquises pour le dispositif médical et qui pourraient permettre le développement des génériques et des biosimilaires. Le périmètre de ces PUI serait réservé aux activités où les PSAD sont présents : insulinothérapie, antibiothérapie, traitement de la douleur...* »

Avis FHP : **En promouvant le déploiement de PUI, les PSDM auraient donc accès aux spécialités pharmaceutiques hospitalières et aux dispositifs médicaux hospitaliers pour les patients à domicile, ce qui est l'apanage des HAD. Si les PSDM sont autorisés à ouvrir des PUI, ce sont toutes les activités des HAD qui sont en péril (et par Mode de Prise en Charge) :**

- Prise en charge de la douleur (avec pompes et produits hospitaliers)
- Pansements complexes (notamment les Thérapies par Pression Négative)
- Traitement intraveineux (y compris produits de la réserve hospitalière)
- Nutrition Entérale
- Nutrition Parentérale
- Chimiothérapie anticancéreuse
- Surveillance post-chimiothérapie anticancéreuse
- Assistance respiratoire

En 2019, l'activité nationale cumulée de tous ces modes de prises en charge s'élève à 70% de l'activité totale... soit 70% de perte d'activité !

## **5. Avis de la FHP sur la place qui pourrait être la leur dans la coordination des retours à domicile, dans un contexte de création des CPTS : quelle serait pour la FHP l'organisation à privilégier pour améliorer la coordination ville-hôpital et la poursuite du virage ambulatoire**

Nous tenons à rappeler que les PSDM fournissent de la prestation et non du soin. La mission de coordination ne peut être dévolue aux PSDM. Seuls les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux sont à même d'assurer la mission de coordination ville hôpital, les PSDM assumant leur mission de fournisseurs. Dans ce cadre, les PSDM n'ont pas leur place dans les CPTS.

S'agissant de l'organisation spécifique des missions de coordination de sortie de l'hôpital, elle doit rester du ressort de l'établissement de santé, et non être transférée aux PSDM. Un travail à ce sujet est à mener et à construire concernant le renforcement de l'organisation de la coordination des établissements de santé vers la ville et les patients.

☞ *Proposition* : Engager un travail sur le moyen de coordonner les multiples intervenants à la sortie des patients.

☞ *Proposition* : **Organiser la sortie des patients avec des ordonnances précises dématérialisées en amont** (cadre précis et information des médecins des établissements)

☞ *Proposition* : **Créer un forfait coordination de sortie**

☞ *Proposition* : Contrôler la qualité des prestations sur la base de référentiels et de reporting.

## **6. Avis de la FHP sur leur souhait de pouvoir avoir accès au DMP et à la MSS, ou aux outils de e-parcours**

La FHP reste vigilante sur cette possibilité de donner accès aux PSDM au DMP et à la MSS car cela leur reconnaîtrait le statut de professionnel de santé ou d'établissement de santé.

## **7. Position de la FHP sur le sujet de la dialyse à domicile : une organisation appuyée sur les PSDM et les infirmiers libéraux permettrait-elle de manière sécurisée d'améliorer le recours à la dialyse péritonéale et l'hémodialyse à domicile ?**

Les établissements réalisant la dialyse péritonéale sont autorisés spécifiquement pour cette activité et répondent à des conditions techniques de fonctionnement spécifiques (médecin néphrologue, IDE, formation, suivi, astreinte, repli, etc.). Un établissement d'HAD peut intervenir en plus d'une structure autorisée en dialyse péritonéale pour tout mode de prise en charge relevant du guide méthodologique HAD.

☞ *Proposition* : Si les pouvoirs publics cherchent à sécuriser l'organisation et le recours à la dialyse péritonéale et l'hémodialyse à domicile, il convient d'ouvrir cette possibilité aux établissements HAD. Aujourd'hui, un codage en MP08 pour réaliser des dialyses péritonéales n'est donc pas possible.

PJ n°8 : Contribution adressée à la mission par la  
FEHAP





FÉDÉRATION DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS & D'AIDE À LA PERSONNE  
PRIVÉS NON LUCRATIFS

<b>Origine :</b> François MORO Sarah BEKHADA Membres comité MRC Membres comité HAD	<b>Destinataires :</b> M. Antoine PERRIN
<b>Suivi par :</b> François MORO Jean-Christian SOVRANO	<b>Pour info :</b> Présidents comités HAD et MRC, comité HAD et comité MRC
<b>Objet :</b> Audition mission IGAS sur les prestataires de services et distributeurs de matériels 10 juillet 2019	

### 1.1 Les acteurs du domicile au sein de la FEHAP :

La FEHAP représente les acteurs du domicile, au sein des secteurs sanitaire et médico-social, notamment dans le champ de la maladie rénale chronique (environ 40% de l'offre) et de l'hospitalisation à domicile (plus de 40% de l'offre).

Les acteurs du domicile interviennent en amont, en aval, et aux cotés de l'offre de prise en charge en hospitalisation complète.

La prise en charge à domicile nécessite l'intervention de différents acteurs :

- Les établissements de santé que sont l'HAD et les établissements ayant une activité de dialyse à domicile (prise en charge lourde et technique, coordination globale et multidisciplinaire en lien avec les médecins généralistes et spécialistes...)
- les professionnels libéraux
- les acteurs médico-sociaux : SSIAD, SAAD-SPASAD notamment

Les PSDM sont également des acteurs intervenant à domicile, pour le compte de ces structures.

### 1.2 La place des PSDM au sein de la FEHAP :

Nombre d'adhérents de la FEHAP autorisés en HAD sont également présents sur d'autres segments d'activités de soins autorisées (MRC, SSR, etc) et exercent des activités de PSDM, le plus souvent pour leurs besoins propres et représentent une part marginale de leur activité globale.

La FEHAP compte parmi ses adhérents des prestataires de services et distributeurs de matériels (une dizaine). Et, les adhérents de la FEHAP suivants ont une activité de PSDM ; l'AUB Santé, HAD Soins et Santé, Santélys, Santé Service, AURA Santé (via le partenariat avec l'Airra), l'APARD-ALLP, AIDER SANTE...

Le SNADOM (Syndicat des associations d'assistance médico-technique à domicile à but non lucratif) qui regroupe plus de 75% parmi d'adhérents du secteur, est membre associé de la FEHAP.

### 1.3 Les activités des PSDM :

Le cœur de métier du PSDM est le Dispositif Médical. Les principales activités recensées pouvant être exercées par les PSDM sont les suivantes :

- Assistance respiratoire

- Nutrition (entérale/parentérale)
- Perfusion
- Insulinothérapie par pompe
- Location ou vente de Matériel de Maintien à Domicile (MMAD)

#### Activité :

Les PSDM assurent la mise à disposition à domicile des services et des dispositifs médicaux nécessaires au traitement des patients (systèmes de perfusion, matériels d'assistance respiratoire, systèmes d'insulinothérapie par pompe externe, etc.) ou à la compensation de leur perte d'autonomie.

Ils interviennent sur les grandes activités suivantes ; Perfusion, Assistance Respiratoire, Diabète / insulinothérapie par pompe externe, Nutrition et Matériel médical.

#### Acteurs :

Le secteur, historiquement porté par le secteur privé non lucratif / associatif, est aujourd'hui représenté par une majorité d'entreprises à but lucratif dont certains acteurs majeurs comme Air Liquide. Certains PSDM associatifs disposent également d'une activité d'HAD ou de dialyse.

Les pharmacies sont également des acteurs de la location de matériel médical pour certains matériels de maintien à domicile (lits médicalisés, matelas anti-escarres...) et des aides techniques (fauteuils roulants, béquilles, déambulateurs...) à la vente ou à la location.

#### Financement :

Leur financement est assuré par une prise en charge de l'assurance maladie sur la base des tarifs de responsabilité définis par la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). (+ forfait si prestation associée) avec gestion du dossier administratif par le PSDM. Par ailleurs, l'assurance maladie prend en charge en sus les honoraires des professionnels libéraux.

## **2.1 Les principaux enjeux de la FEHAP sur le positionnement des PSDM :**

La frontière d'intervention notamment réglementaire est relativement claire entre les établissements sanitaires et médico-sociaux et les PSDM, même si quelques zones de chevauchement existent par exemple entre PSDM et HAD pour certaines activités en perfusion, nutrition.

Néanmoins, ceci introduit de la confusion avec les autres activités du domicile (cette confusion étant amplifiée par la communication des PSDMD).

Les enjeux identifiés par la FEHAP relatifs au positionnement des PSDM portent sur :

- Le positionnement dans la coordination des actions à domicile et leur articulation avec les établissements de santé (HAD, MRC, cancer) et médico-sociaux (SSAD, SSIAD)
- Le maintien des garanties de sécurité et de qualité des soins des établissements autorisés intervenant à domicile (dialyse, HAD principalement)
- La clarification de la répartition des activités des PSDM et des établissements autorisés intervenant à domicile fondée sur la gradation des prises en charge

## **2.2 Les revendications des PSDM :**

Une évolution de la dénomination officielle de prestataire de services et distributeurs de matériel (PSDM) vers la dénomination de prestataires de santé à domicile (PSAD).

Une reconnaissance légale du rôle des PSDM dans l'accompagnement et actions en prévention secondaire à domicile et à distance des patients sur l'ensemble de leurs activités : maladies respiratoires, perfusion, nutrition, insulinothérapie, prise en charge des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées.

Une reconnaissance du rôle des PSDM dans la télésurveillance des patients chroniques constitue une de leurs revendications.

L'obtention d'une reconnaissance légale du rôle PSDM dans le circuit de délivrance du médicament au domicile du patient, depuis les établissements de santé comme depuis les pharmacies d'officine.

Lever les restrictions apportées à la capacité des PSDM à héberger les données de santé de leurs patients et à les partager avec les autres professionnels et établissements de santé impliqués dans la prise en charge.

Enfin, ils revendiquent également une place en aval de l'hospitalisation, et dans la coordination des soins.

## **2.3 Les leviers des PSDM pour renforcer leur positionnement dans le système de santé**

Les PSDM s'appuient sur plusieurs leviers à l'appui de leurs revendications qui ont pu être identifiés.

### La souplesse de l'encadrement juridique des PSDM :

Le statut des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) est défini et encadré par l'article L. 5232-3 du code de la santé publique qui dispose que « *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, 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 ».*

Les conditions d'exercice des activités de PSDM sont moins contraignantes que celles des établissements de santé et médico-sociaux, dont le régime juridique est étroitement encadré par les mécanismes d'autorisations (conditions d'implantation et techniques de fonctionnement), de statut d'établissement avec les droits et obligations rattachées, de recrutement de personnel, et de contrôle exercés par les autorités de tutelle et tarifaires pour garantir la sécurité et la qualité des prestations.

Dans le champ sanitaire, les établissements d'HAD et de dialyse, acteurs du domicile, sont des établissements de santé et en assument toutes les obligations, notamment en matière de qualité, de sécurité et de continuité des soins. Ils sont certifiés par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans les mêmes conditions que les établissements hospitaliers classiques.

Cette différence de régime juridique constitue un levier en faveur des PSDM dont les activités peuvent venir déborder celles de la fourniture de matériel ou de prestations<sup>1</sup>. Ils investissent le domaine des activités de soins en dehors du cadre fixé par la législation sanitaire ce qui constitue une concurrence déloyale à l'égard des établissements.

Il en résulte un risque de confusion pour les patients sur le rôle respectif des acteurs qui interviennent dans sa prise en charge.

#### Des pratiques concurrentielles agressives :

Les PSDM qui sont des prestataires peuvent être amenés à recourir à des pratiques commerciales agressives auprès des prescripteurs. Outre la concurrence déloyale liée à ce type de pratiques, certains PSDM ont une approche consistant à se positionner directement en tant qu'acteur du domicile, auprès même des patients. A titre d'exemple, ils viennent se positionner en tant qu'acteurs dont les missions seraient similaires à celles de l'HAD, alors qu'ils n'ont pas les mêmes obligations.

Par ailleurs, les PSDM recourent à un argument fondé sur l'innovation technologique pour venir concurrencer les pratiques, prises en charge et modalités d'exercice des activités à domicile pourtant validées par les sociétés savantes, l'HAS, et encadrées par une législation précise.

Il peut en résulter de ces pratiques une certaine confusion sur les conditions d'exercice des activités pouvant être réalisées à domicile.

Les PSDM peuvent être amenés à tenter d'investir le champ des activités de soins. Leur position consiste à proposer un partenariat susceptible de concurrencer les établissements autorisés. Ils estiment qu'un certain nombre d'actes peuvent être réalisés à domicile (ex. réalisation des chimiothérapies à domicile). Leur réalisation peut être confiée à un binôme structure de soins pour la prise en charge des soins et à un PSDM pour la fourniture des dispositifs médicaux

---

<sup>1</sup> Voir en ce sens le courrier du 24 juillet 2015 du Président de la FEHAP adressé au cabinet de la ministre des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes

Or, ce constat doit être étayé et objectivé notamment sur :

- le nombre d'actes pouvant être réalisées à domicile
- la pertinence et plus-value de l'intervention d'une PSDM
- la sécurité des actes

La plus-value apportée des PSDM dans le suivi médical et paramédical des chimiothérapies n'est forcément pas établi. En cancérologie, il peut se poser d'ailleurs des problématiques de surveillance. Cette stratégie peut dès lors conduire les prescripteurs et les patients à assimiler le PSDM à une structure de soins, susceptible de créer une situation de confusion et de porter atteinte au droit au consentement des patients. Dans certaines disciplines, l'incursion des PSDM peut venir en concurrence directe avec les établissements soumis à autorisation qui interviennent à domicile.

Les PSDM sont bien des acteurs indispensables de la prise en charge des patients et des usagers du domicile comme par exemple les transporteurs sanitaires mais **ce ne sont en aucun cas des établissements de santé** (la PEC de la MRC n'est pas la PEC de l'oxygénothérapie).

Les revendications des PSDM sont en définitive des missions dévolues aux établissements de santé (HAD et dialyse à domicile) et qui relèvent du droit des autorisations<sup>2</sup>. Le régime des autorisations applicable à ces activités est instrument de qualité et de sécurité sanitaire qui doit être pérennisé.

- ⇒ **Proposition : maintenir le régime juridique actuel des PSDM et clarifier leurs activités afin de clarifier leur rôle**
- ⇒ **Proposition : encadrer strictement l'objet des activités des PSDM à la fourniture de matériel médico-technique avec des outils de contrôle (accréditations, référentiels, encadrement réglementaire)**
- ⇒ **Proposition : 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**
- ⇒ **Proposition : consolider les compétences des autorités sanitaires en matière de police sanitaire sur les activités réalisées par les PSDM**

## **2.4 L'ambivalence du positionnement tarifaire des PSDM à l'appui de leurs revendications**

### La situation de l'hémodialyse à domicile

Les modalités actuelles de prise en charge d'hémodialyse à domicile ont fait l'objet d'interrogations de la part des pouvoirs publics telles que celle de la CNAM : « les PSDM pourraient augmenter les prises en charge d'hémodialyse à domicile et faire pour moins cher » ou encore : « faut-il garder un régime d'autorisation pour la dialyse à domicile ? »,

*Il convient d'apporter des réponses à ces interrogations faisant aux politiques commerciales offensives des PSDM pour investir le champ de la dialyse, et plus particulièrement de la dialyse à domicile.*

---

<sup>2</sup> Voir en ce sens la dépêche APM du 28 juillet 2014

Tout d'abord, il s'agit de rappeler que La prise en charge de la Maladie Rénale Chronique à domicile requiert de la **compétence médicale** (le PSDM n'a pas de médecin), L'hémodialyse à domicile ne se résume pas à de l'éducation et à de la fourniture de matériel, le **parcours du patient et son éventuel repli** sont des points fondamentaux de sa prise en charge. Prérogative des établissements de santé et doit le rester pour des questions de sécurité et de qualité des soins. La prise en charge de la Maladie Rénale Chronique à domicile requiert de la **continuité et de la structuration tant dans le parcours de prise en charge que dans la filière** (un patient à domicile ne le reste pas toute sa vie et peut même être régulièrement replié ou réorienté : passage vers Auto dialyse/UDM, greffe).

Ensuite, l'augmentation de la prise en charge à domicile n'est pas du tout liée à la logistique du domicile mais bien au parcours **amont** et ce d'autant que les établissements privés non lucratifs spécialisés dans la prise en charge de la maladie rénale assurent l'aval de la prise en charge à domicile et entre autres la logistique à domicile le plus souvent en autonomie (évaluation médicale, paramédicale, sociale à domicile, livraison des produits pharmaceutiques sous contrôle d'un pharmacien au sein des PUI avec camions et chauffeurs salariés, installation technique éventuelle et travaux...).

L'impératif d'expertise requise de la part des établissements de santé s'exprime à partir d'éléments clefs (potentiels leviers) de l'orientation à domicile qui sont :

- une politique désincitative au centre non conjointe à une politique incitative au hors centre et à la dialyse AUTONOME notamment à domicile,
- une adhésion renforcée des acteurs impérative sur l'ensemble du PARCOURS et de l'action sur les freins à chaque étape du parcours avant l'installation stricte :
  1. Information dès le stade 4 et 5
  2. Autonomie jamais imposée : approche pluriprofessionnelle et staff médical, soignant, soins de support, vision patient et environnement familial parfois complexe

### **Des modalités conditionnées**

Le choix de la technique de dialyse à domicile est dicté par un certain nombre de facteurs dont :

- L'admissibilité du patient et le jugement clinique du médecin. L'autonomie n'est jamais ni imposée, ni proposée à une personne qui ne serait pas en mesure de l'assumer. Une adéquation entre état de santé du patient et modalité de dialyse est indispensable.
- Les préférences du patient, intégrant les considérations ayant trait à la qualité de vie. Le libre choix est conditionné par les connaissances et l'information sur les différentes modalités de dialyse.
- L'offre des modalités, qui n'est pas égalitaire en France. Les variations sont considérables d'une région à l'autre : inexistant à Mayotte, moins de 6 % en Aquitaine ou en Picardie, plus de 11 % en Alsace et en Bourgogne, à 17 % en Franche-Comté<sup>3</sup>.
- En hémodialyse à domicile, une tierce personne/accompagnant doit obligatoirement être présent(e) au côté du patient tout au long de la séance.

3. l'accompagnement des personnes les plus vulnérables : l'indemnité tierce personne n'évolue pas, IDE libéral contingenté, soins non gradués à domicile : Pas d'AS libéraux ?
4. les travaux à domicile
5. l'installation et le suivi
6. L'organisation et la mise en œuvre du repli (lits d'hospitalisation) et les autres modalités possibles telles que les séjours de rupture en SSR par exemple, et les séjours de répit famille

A ce titre, la FEHAP partage et soutient les 10 propositions récemment publiées par la SFNDT son livre blanc, la dialyse à domicile.

La Haute Autorité de Santé confirme cette position (extrait HAS) :

#### **Faisabilité liée aux stratégies de développement de la prise en charge à domicile**

La faisabilité des trajectoires fondées sur le développement de la dialyse à domicile est conditionnée par la prise en considération d'impacts sur les patients, sur l'organisation de la prise en charge et sur les structures de dialyse.

- Information précoce des patients : l'information sur les différents traitements de suppléance permet aux patients un choix éclairé en amont du démarrage.
- Formation des patients : cela nécessite la mise en place de structures de formation dans lesquels exercent des professionnels de santé dédiés.
- Impact sur l'entourage : le traitement à domicile doit être discuté en fonction de l'entourage des patients et de sa capacité à supporter les conséquences liées au stockage de grandes quantités de consommables et de déchets à domicile. La disponibilité d'un proche est une condition indispensable lors des séances d'hémodialyse à domicile.
- Suivi et repli : une augmentation importante de patients à domicile doit prendre en considération la capacité des équipes à suivre une importante file active à domicile. Son développement doit être accompagné par la formation de professionnels de santé dédiés à ces prises en charge, la constitution d'équipes formées aux deux techniques d'épuration afin d'assurer la bonne transition de l'une à l'autre ainsi que l'organisation des transferts préparés en hémodialyse et des replis en urgence en hospitalisation ou sur des postes de dialyse en centre.
- La disponibilité d'infirmière pouvant intervenir au domicile : le développement de la DP assistée nécessite l'accompagnement d'infirmières formées pouvant intervenir à domicile plusieurs fois par jour, 7 jours sur 7. La disponibilité d'équipes soignantes formées se déplaçant au domicile, à l'image de ce qui se pratique pour la dialyse péritonéale, pourrait, dans le cadre de l'HD à domicile, apporter au minimum une assistance à la ponction de la voie d'abord.
- Résistance des néphrologues et des autres professionnels de santé au développement de ces stratégies : technique peu pratiquée, réticence à traiter au domicile une personne fragile, faible valorisation de cette activité très chronophage.
- Rentabilité liée à la marge de manœuvre des établissements et des structures de dialyse pour le développement d'activité au domicile ; à la file active de patients et au coût d'investissement initial ainsi que l'évolution du coût des consommables et la mise en place de nouvelles formes d'organisation des soins par l'utilisation de la télé-médecine, par exemple.
- L'impact du développement de l'hémodialyse quotidienne à domicile et de la mise au point de générateurs de dialyse de petite taille avec faible débit de dialysat sur la qualité de vie et le devenir des patients (survie, complications...) devra faire l'objet d'une évaluation.

- **Information, conseil et accompagnement,**

- Sanctuarisation de l'ETP
- Positionnement de l'activité d'entraînement plus fort et reconnu
- Partage d'expérience : patient expert
- Accompagnement à domicile : piste Programme ETAPES télésurveillance, 1<sup>er</sup> programme inadapté, rien sur le domicile – pas d'acte IDE en HDD pour la ponction de la FAV, évolution des normes (accompagnant requis – adaptation des décrets), lien avec les autres comorbidités, la gériatrie également

- **Formation des professionnels** : 1 semestre dédié dans le parcours à la dialyse à domicile, centres experts de formation, labellisation des équipes de domicile sur les territoires,
- **Coopération des acteurs** dans la gradation à maintenir et renforcer : la démultiplication des opérateurs à domicile n'augmente pas l'offre (hétérogénéité des positions des ARS : ex Grand-Est 1 opérateur, et Occitanie, pluralité d'opérateurs souhaitée) inadaptée avec les compétences dédiées requises : DP et HD, éducation, ETP, disponibilité si équipe mobile...l'ouverture à la concurrence n'est pas salutaire.

Les propositions d'intervention des PSDM ne comprennent pas l'ensemble de ces dimensions, exigences, et impératifs qui sont mises en œuvre par les établissements de santé intervenant en dialyse.

Enfin, la FEHAP a formulé un ensemble de préconisations à la Cour des Comptes lors de son audition en avril 2019 en lien avec le domicile ainsi que des préconisations ciblées pour la dialyse à domicile.

Cette audition IGAS intervient dans une période de réformes importantes certaines globales : la réforme des autorisations, certaines ciblées telles que la réforme du financement au parcours prioritairement au forfait pour le diabète et les maladies rénales chroniques.

La FEHAP souligne l'adhésion, l'implication des acteurs dans ces réformes qui doivent permettre d'apporter des réponses aux freins constatés. L'éventualité de l'intégration des PSDM pourrait déstabiliser voire même pénaliser l'ensemble des travaux menés depuis 9 mois quant à la réalisation des objectifs déterminés pour améliorer la structuration de l'offre territoriale.

La FEHAP souhaite rappeler les objectifs et ambitions des réformes en cours :

La réforme du financement : Mise en place des forfaits pathologies chroniques en MRC à compter d'octobre 2019, avec une file active à 220 patients puis 170 patients à compter de 2021.

Complexité – Parcours : La complexité du patient est reconnue par la TASK FORCE en amont même de sa suppléance, de surcroît donc en suppléance. L'information sur toutes les modalités et l'accès à l'Education Thérapeutique sont intégrés dans les indicateurs du financement.

La durée de la formation médicale : 5 ans au lieu de 4 pour garantir la connaissance de la dialyse dans toutes ses modalités vient d'être acceptée.

La réforme des autorisations : proposer un changement de paradigme, de l'approche structure/domicile à l'approche, Autonome/non autonome avec une position clef de la phase d'information et d'entraînement.

La territorialisation de la PEC : sécurité du parcours. La maîtrise des ruptures dans le parcours et la continuité des soins sont garanties par la PEC territoriale par une équipe qui connaît le patient, qui a entraîné le patient, son accompagnant et l'IDE libéral si besoin, une astreinte médicale par territoire et par l'équipe qui connaît le patient et adaptant ainsi ses préconisations à chaque individu. Les indicateurs sociaux, médicaux et environnementaux contribuent à la prise en charge en cas d'incident, de déclenchement du repli...

Le positionnement des PSDM méconnaît, ou du moins ne prend pas suffisamment en compte, ces évolutions destinées à assurer une qualité et une accessibilité de la dialyse à domicile ne pouvant être assurée que par les établissements de santé.

## 2.5 Une séparation des fonctions de prestataire et d'établissement de santé à affirmer :

Les PSDM ne sont pas des professionnels de santé et ont un rôle de prestataire conformément à leur régime juridique. Un certain nombre de structures prestataires entretiennent une ambiguïté sur le fait qu'ils font de l'HAD et ont un positionnement conquérant anormal. Il en va de même dans le domaine de la dialyse.

Les PSDM poursuivent un objectif de se développer dans les secteurs d'activités autorisés tels que l'HAD et la MRC ou encore le champ du MCO. La FEHAP fait le constat d'un positionnement ambigu de certains acteurs de PSDM qui utilisent leurs missions de fourniture de matériel médical pour investir le domaine des activités de soins.

Des structures de soins autorisées peuvent être amenées à exploiter des activités de prestations et de fourniture de matériel médico-technique. Pour autant, cette situation n'est pas susceptible de comporter de risques pour la sécurité des soins, lorsque ces structures de soins sont autorisées par les ARS et qu'elles ne sont pas en position de monopole. C'est le cas de certaines associations qui exercent une activité de PSDM accessoire à leur activité principale de soins autorisée (HAD, MRC, etc).

A l'inverse, la présence d'acteurs dont l'objectif peut consister à exercer une position dominante dans l'exercice de leurs activités de soins et/ou de fourniture de matériel médico-technique est susceptible de fragiliser la sécurité et la qualité des soins et des prises en charge. Ce cumul de fonctions peut risquer d'aboutir alors à une situation de contrôle vertical d'un segment d'activité par un ou un nombre très limité d'opérateurs.

En effet, les conditions d'indépendance juridique et financière des prestataires vis-à-vis des fabricants d'équipements, médicaments et de dispositifs médicaux mis en œuvre pour le traitement de l'insuffisance rénale doivent être respectées<sup>3</sup>.

Il est impératif de respecter les fondamentaux de la sécurité sanitaire, à savoir la prévention des conflits d'intérêt susceptibles de pénaliser les obligations de signalement des événements indésirables graves. Or, la confusion des rôles issue d'une intégration capitalistique verticale entre industriels et prestataires de soins à domicile constitue, du point de vue des conflits d'intérêt à prévenir, un risque manifeste<sup>4</sup>.

Dans le domaine de la dialyse, il existe des fabricants de matériel qui exercent une activité de dialyse et qui ont également une activité de PSDM (Méditor = Air liquide)<sup>5</sup>. Cette configuration n'est ainsi pas comparable avec celles des établissements de santé dont l'activité de PSDM est accessoire à leur activité principale.

⇒ **Proposition : créer un dispositif de déclaration d'intérêts obligatoire pour tous les acteurs de PSDM, conforme au droit de la concurrence.**

---

<sup>3</sup> Voir en ce sens l'avis du 9 septembre 2014 de la conférence nationale de santé sur le projet de loi santé sur la prévention des conflits d'intérêts.

<sup>4</sup> Il est utile de rappeler que la Conférence Nationale de Santé, dans son avis du 9 septembre 2014 rendu sur le projet de loi de santé souligne également cet aspect (page 14 de l'avis de la CNS) : « **Prévention des conflits d'intérêt entre la position de fabricant d'équipements ou de dispositifs médicaux ou de médicaments et la position de gestion d'activités sanitaires et médico-sociales** : Une disposition de la loi interdisant ce double positionnement serait nécessaire, car la confusion de ces deux rôles constituerait un risque très sérieux en termes d'indépendance de prescription des praticiens des établissements et services concernés, et surtout, d'exercice des responsabilités et signalements dans le domaine des vigilances sanitaires.

<sup>5</sup> Voir le courrier du DG de la FEHAP au DG ARS de la région Centre Val de Loire du 5 novembre 2014

- ⇒ **Proposition : en cas de cumul au sein d'une même personne morale, les deux activités doivent être clairement identifiées et séparées. Un régime d'information obligatoire pourrait être mis en place et diffusé sur des supports officiels de communication portés à la connaissance du grand public.**
- ⇒ **Proposition : renforcer les compétences des ARS en matière d'application des règles du droit de la concurrence dans la délivrance des autorisations sanitaires**
- ⇒ **Proposition : garantir l'indépendance juridique et financière des prestataires vis-à-vis des fabricants d'équipements, médicaments, et de dispositifs médicaux**

## **2.6 Une communication des PSDM à éclaircir :**

En outre, la confusion sur les fonctions de fournisseur et d'établissement de santé se manifeste dans les informations présentées sur les sites internet ou les communications des PSDM<sup>6</sup> qui emploient un vocable emprunté au secteur sanitaire pour qu'ils soient assimilés à des professionnels de santé : accompagnement des patients, alternative à l'hospitalisation, etc.

Extrait du site internet FEDESPAD :

*« Les PSAD sont des acteurs primordiaux du « virage ambulatoire », souhaité par le Président de la République. Ils apportent en effet une réponse complète à l'accès de tous à la santé par une présence territoriale uniforme et adaptée. Véritable alternative à l'hospitalisation, ou au placement en institution spécialisée, la prise en charge des soins à domicile est aujourd'hui effective pour un nombre croissant de pathologies comme le diabète, ou de situations de dépendance comme le handicap ou encore le maintien à domicile (afin d'éviter la prise en charge en EHPAD) ».*

*« Garantir que les patients comprennent bien leur traitement et l'utilisent participe, qui plus est, à l'efficacité des dépenses de santé. La Fédération des PSAD soutient notamment le déploiement de modes de rémunération plus pertinents, telle qu'une rémunération des prestataires en fonction de l'observance des patients et/ou de l'efficacité des traitements délivrés. Les PSAD sont ainsi de véritables acteurs de la régulation des dépenses de santé et démontrent leur capacité à s'adapter tout en maintenant le même niveau de services et de prestations ».*

- ⇒ **Proposition : 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.**
- ⇒ **Proposition : identifier et clarifier les missions des HAD et de dialyse et des PSDM et leur répartitions d'activités**
- ⇒ **Proposition : interdire le recours à la dénomination PSAD : prestataire de santé à domicile**
- ⇒ **Proposition : encadrer les règles de publicité et de communication des PSDM comme pour les médicaments**

---

<sup>6</sup> Voir le document de la FEDEPSAD « Le domicile, levier d'optimisation du système de santé », janvier 2015

## 2.7 La sécurité et la qualité des soins : un impératif pour les établissements de santé

Le positionnement des PSDM sur la fourniture de matériel médico-technique et de prestations correspond à un besoin de services à domicile des patients pour améliorer la qualité de leur accompagnement.

La prise en charge des patients à domicile ne peut pas s'appréhender sous le seul prisme de la réalisation de l'acte technique. La situation du patient hospitalisé à domicile doit tenir compte, outre de sa pathologie principale, de ses comorbidités, de son autonomie, de ses fragilités, de sa situation sociale, et de son entourage, dans une perspective de prise en charge globale. Ainsi, la prise en charge du patient à domicile requiert soit une coordination médicale, paramédicale et médico-sociale, soit des soins complexes. Si le patient a un état de santé qui nécessite des soins complexes, alors seul l'établissement de santé est compétent.

Les obligations des établissements de santé en matière de sécurité et de qualité des soins :

Les structures d'HAD et de MRC étant des établissements de santé, celles-ci ont des obligations à respecter en matière de sécurité et de qualité des soins :

- Obligation de certification HAS
- Respect des conditions techniques de fonctionnement et des conditions d'implantation obligatoires pour l'exercice d'une activité de soins soumise à autorisation sanitaire
- Obligation de conclusion d'un CPOM qui contient des obligations et actions de sécurité et de qualité des soins et des prises en charge
- Contrôles administratifs et financiers ainsi que de police sanitaire de l'ARS
- Contrôles de l'assurance maladie

Les PSDM échappent à ces obligations qui concourent à garantir une qualité et une sécurité des soins des patients.

Il convient donc de prendre en compte trois questions : la contextualisation par l'état de santé du patient, le retentissement du traitement et les préoccupations d'observance.

La question à se poser est donc celle du bon usage, sous l'égide de la gestion des risques et de la sécurité des soins. Aussi, la réflexion ne doit pas dépendre que de la comparaison des coûts mais aussi de la comparaison du bon usage.

Ainsi, les PSDM ne peuvent pas prétendre pouvoir se comparer aux établissements de santé, alors qu'ils n'ont aucune obligation en matière de certification, de pratiques et d'expérience, et de rigueur comparable en matière d'obligations de recrutement et de formation des professionnels.

Il convient dès lors d'évaluer la pertinence de l'intervention et du rôle des PSDM.

- ⇒ **Proposition : 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**
- ⇒ **Proposition : maintenir les règles de sécurité et de qualité attachées à la délivrance des autorisations sanitaires aux établissements de santé**

Les modalités de prise en charge en dialyse, la situation en France à ce jour :

Le traitement de l'IRC par dialyse à domicile est complexe, technique, long, récurrent sur la semaine voire pluriquotidien avec une charge en soins médicaux, et paramédicaux et de soins de supports (diététique, social, psychologue) que seuls les établissements de santé peuvent pratiquer, bien différent d'une prise en charge ambulatoire simplement coordonnée par des professionnels

de santé libéraux. La complexité est reconnue par le ministère et la TASK FORCE et ne peut être proposée hors établissement de santé.

Ce traitement spécifique, à domicile, ou dans un substitut de domicile, nécessite sur le long terme :

- une régulation médicalisée 24h/24 et 7j/7 à l'échelle du territoire de prise en charge par l'équipe qui a éduqué le patient et qui connaît son niveau d'autonomie, de maîtrise du traitement, son entourage et son environnement social... et une coordination médicale pour l'organisation des hospitalisations, ou les replis pour raison médicale, technique ou convenance personnelle ou répit à l'aidant,
- des soins techniques avec charges en soins (compétences spécifiques biomédicales et paramédicales liées à l'abord vasculaire ou péritonéal),
- une complexité médico-psycho-sociale, avec la mise à disposition d'une équipe pluridisciplinaire coordonnée susceptible d'intervenir à domicile,
- un projet thérapeutique personnalisé et visant le retour ou le maintien de l'autonomie, respectant le projet du patient jusqu'au bout de la vie, ainsi que l'intégration et l'accompagnement des proches et aidants, avec :
- des réévaluations régulières de la pertinence des objectifs poursuivis et à chaque rupture dans le parcours de soins ou lors des éventuelles difficultés de prise en charge,
- des actions de soins mises en œuvre,
- des accompagnements dans des démarches spécifiques et aides momentanées (logement, travail ou scolarité, vacances, ...),
- une adaptation des conditions de prise en charge à domicile au niveau de dépendance du patient.

#### Les modalités de prise en charge en HAD :

Les PSDM et HAD sont deux modalités d'intervention à domicile qui possèdent leurs propres spécificités.

La prise en charge d'un patient en HAD est une prise en charge globale médico-psycho-sociale pour des soins de nature hospitalière.

Elle fait intervenir une équipe pluridisciplinaire coordonnée par un médecin HAD en lien avec le médecin traitant et sa composition varie en fonction des besoins du patient (IDE, aide-soignant, kinésithérapeute, sage-femme, infirmière-puéricultrice, psychologue, stomathérapeute, ergothérapeute, assistant social...).

L'HAD assure une continuité des soins 24/24 et 7/7 avec des IDE qui peuvent se déplacer à domicile si nécessaire, adossée à une astreinte médicale téléphonique.

Le PSDM est une prise en charge ciblée sur un soin (perfusion, nutrition...). C'est une structure légère faisant intervenir une IDE libérale à domicile. Il existe une astreinte IDE uniquement. L'absence de complexité et la focalisation sur un soin permet une forte réactivité.

Tableau comparatif synthétisant les différences HAD/PSDM

<b>HAD</b>	<b>PSDM</b>
Complexité de la prise en charge	Prise en charge simple
Sur prescription médicale, la plupart du temps hospitalière	Seules les ordonnances sont fournies. Pas de prescription de PSDM
Intervention en EHPAD et autres ESMS, conjointement avec un SSIAD, sans impact financier pour ces établissements.	Intervention PSDM en EHPAD et ESMS : impact financier pour ces établissements.
Accord médical du MT obligatoire	Pas d'accord du MT requis
Matériel, DM et tt à la charge de l'HAD	Remboursements LPP par la CPAM, mais reste à charge patient.
Zone géographique restreinte (autorisation ARS)	Zone large, sans limites imposées
Astreinte IDE et cadre infirmier Astreinte médicale Astreinte pharmaceutique Astreinte administrative	Astreinte IDE uniquement
Accès molécules hospitalières	Pas de molécules hospitalières
Certification HAS	Certification ISO mais non obligatoire Peu de contraintes législatives et/ou réglementaires
Convention cadre, SOS et SAMU	
Courrier de sortie obligatoire	CR tout au long du tt au médecin prescripteur Etude médico-économique en cours (APARD).
Sa force est la médicalisation et la prise en charge globale du patient.	Sa force est la logistique (souplesse/rapidité)

Dans le cadre d'une prise en charge à domicile, la fonction du médecin coordonnateur vient se substituer, partiellement du moins, à celle de médecin traitant. Le médecin traitant ne peut pas remplir cette fonction auprès du patient hospitalisé à domicile. Contrairement à un prestataire, une structure d'HAD est un établissement de santé devant assurer une prise en charge globale.

L'inquiétude de la FEHAP réside dans l'effondrement des prescriptions d'HAD si un hôpital décide de ne travailler qu'avec des prestataires pour la prise en charge des patients, ce qui soulève les interrogations suivantes :

- Comment sera assurée la prise en charge globale de la personne ?
- Comment le médecin traitant peut-il assurer la coordination des soins ?
- Comment assurer la continuité des soins ?
- Comment assurer la qualité et la sécurité des soins des patients ?

### **2.8 Une évolution vers des exigences qualité plus forte pour les PSDM :**

Les PSDM sont des acteurs du système de santé essentiels et complémentaires des établissements de santé. Les PSDM sont d'ailleurs des prestataires privilégiés de l'HAD.

On note un secteur hétérogène avec des entreprises de tailles très diverses, des organisations très disparates, **un manque d'exigences qualitatives et sécuritaires** ce qui génèrent des prestations qualitatives très inégales. L'absence de système de contrôles externes et de standards minimums applicables aux PSDM participe à l'hétérogénéité des prestations proposées.

**Les PSDM ne sont, ni soumis à des exigences de qualité et de sécurité des soins, ni soumis à des contrôles externes** (comme la certification pour les établissements de santé).

Leur mission et leur place essentielle dans les prises en charge à domicile **nécessitent des garanties de qualité et de sécurité pour la prise en charge des patients** dans leur domaine d'activité et cœur de métier qui est celui du DM.

- ⇒ **Proposition : rendre obligatoire pour tous les PSDM le référentiel existant Quali'PSDM (garantie de respect des normes, contraintes liées au personnel, certification par organisme extérieur...).**

En matière de pertinence des soins, il a été fait le constat que des PSDM procèdent à une optimisation et une valorisation financières de leurs prestations au détriment des indications médicales pertinentes adaptées aux besoins individualisés des patients.

- ⇒ **Proposition : renforcer les contrôles de l'Assurance maladie sur le financement et la facturation des activités des PSDM**

### **3. Réponses aux interrogations formulées dans la lettre de mission de l'audit de la mission IGAS du 10 juillet 2019**

#### **3.1 Impact sur le parcours soins ville/hôpital**

Les progrès technologiques réalisés ces dernières années dans le domaine de la santé permettent un retour plus rapide du patient à domicile. Les prestations techniques et médico-techniques participent au confort de l'hospitalisation et de l'accompagnement à domicile.

La structuration de parcours de soins coordonnés entre la ville et l'hôpital se fonde sur la coordination des professionnels de santé. La FEHAP estime que les PSDM remplissent une fonction de fourniture de matériel médico-technique et de prestations qui vient en appui aux professionnels de santé.

Ainsi, un élargissement du rôle des PSDM ne paraît pas pour la FEHAP une solution pertinente pour fluidifier les parcours de santé et raccourcir les durées moyennes de séjour. L'extension des activités alternatives à l'hospitalisation, exercées par les établissements de santé et médico-sociaux a un impact direct sur la fluidification des parcours et la réduction des DMS hospitalières.

La FEHAP porte le développement des alternatives à l'hospitalisation complète en tant que levier majeur pour favoriser l'amplification des prises en charge à domicile dans un cadre sécurisant. Le recours à l'HAD ou aux alternatives à la dialyse en centre pour la maladie rénale chronique doit être encouragé puisqu'il fluidifie le parcours de soins du patient dans le système de santé, et assure une offre de proximité. Les PSDM peuvent intervenir en appui aux établissements de santé qui peuvent intervenir à domicile.

La FEHAP a identifié un enjeu de simplification institutionnelle de la coordination des parcours soins ville/hôpital. Cette coordination, qui inclut aussi le secteur médicosocial, pourrait être simplifiée par une clarification du rôle des dispositifs qui interviennent autour de la personne et de son domicile. Les actions à mener sur la lisibilité de la coordination du parcours patient doivent tenir compte du degré de complexité de la situation des patients.

Les PSDM estiment pouvoir intervenir en substitution des établissements sanitaires et médico-sociaux, du moins pour les situations les plus simples. L'argument des PSDM consistant à simplifier la coordination de la prise en charge des patients ne tient pas compte du degré de complexité et de sévérité de l'état des patients. Les obligations de sécurité et de qualité des soins à domicile relèvent de la responsabilité des établissements de santé et médicosociaux.

L'articulation entre PSDM et HAD/structure de dialyse peut être envisagée pour simplifier la coordination de la prise en charge à domicile, dans le strict respect de leurs attributions respectives.

#### **3.2 Impact sur les dépenses hospitalières**

Le développement des prises en charge ambulatoire et des alternatives à l'hospitalisation complète ont un impact sur l'objectif de maîtrise des dépenses hospitalières. Les objectifs de l'ONDAM ES sont respectés.

La réforme du financement du système de santé s'articule autour de la mise en place de paiement à la qualité, au parcours et à l'épisode de soins, dans une perspective de valorisation de la qualité et de la pertinence des soins.

Or, l'hypothèse consistant à ouvrir l'accès des PSDM aux activités de soins n'emporterait pas une maîtrise des dépenses hospitalières, dans la mesure où elle augmenterait le taux de ré-hospitalisations du fait des risques liés aux atteintes à la sécurité et la qualité des soins.

Les arguments des PSDM portant sur la compétitivité et les coûts moins élevés que l'HAD ne sont pas établis. En effet, le financement de l'HAD inclut toutes les dépenses qui entourent les activités de soins dans une perspective de prise en charge globale de la personne. Les tarifs de l'HAD comportent les dépenses de soins, de transport, de coordination, etc. Or, les tarifs des PSDM ne prennent pas en compte ces différentes dépenses et prestations associées.

En outre, les dépenses hospitalières seraient transférées sur l'enveloppe de ville avec un recours accru au médecin traitant, aux professionnels de santé libéraux. Au regard des tensions sur la démographie médicale et paramédicale, l'offre de ville ne pourrait pas absorber l'augmentation des besoins des patients liés à ce transfert de prises en charge. La prise en compte de ces dépenses aura une incidence directe sur les dépenses de l'enveloppe de ville.

Pour la FEHAP, l'ouverture du champ d'intervention des PSDM ne pourra pas diminuer les dépenses de santé et se traduira par un transfert de dépenses sur l'enveloppe de ville. La pertinence médico-économique de ce dispositif n'est pas démontrée et objectivée.

- ⇒ **Propositions : engager une étude de coûts comparative exhaustive des prestations des PSDM, à partir d'études médico-économiques et d'études d'impact ciblées.**
- ⇒ **Proposition : poursuivre le développement des activités à domicile des établissements de santé et médico-sociales**

En MRC, les résultats de l'ENC privé sur les chiffres 2016 démontrent que les résultats du rapport de la Cour des comptes de 2015 ne reflétaient pas la situation des établissements notamment des établissements privés non lucratifs dont la multiplicité des sites pour garantir la proximité du traitement avec des taux d'occupation très variables. La distorsion tarifaire pour l'année 2016 est pour le secteur public de 10% - pour le secteur privé de 8% (Données ATIH et DGOS) malgré des baisses supportées au 1er mars de chaque année en 2017, 2018 et 2019.

Les économies réalisées dans le champ de la MRC par le secteur privé sont colossales :

- Baisse tarif 2014 – 2019 :

	baisse tarifaire 2014/2019 sur tarifs nationaux avec coeff
D14 - Hémodialyse à domicile	-2,66%
D13 - unité d'autodialyse assistée	-2,66%
GHS9604 - Entraînement en centre	-0,90%
D24 - Entraînement en UDM	-2,67%
D21 - entraînement DPCA	-2,66%
D20 - Entraînement DPA	-2,66%
D11 - UDM	-8,33%
GHS9605 - centre	-16,28%
D16 - DPCA	-1,38%
D15 - DPA	-1,34%

- Economies sur les 3 ans : 100 millions d'euros et encore de nouvelles baisses au 1er mars 2019 mettant en difficulté certains établissements

	2018		2019	ecarts
	Tarifs		Tarifs nationaux	nationaux
	tarifs nationaux			
	01/03/2018		01/03/2019	2019/2018
HDD	D14	214,46	215,15	0,32%
UAD Simple				
UAD Assistée	D13	241,93	242,70	0,32%
Entraînement HD en UDM	D24	373,27	374,46	0,32%
Education DPCA par jour	D21	352,54	353,67	0,32%
Education DPA par jour	D20	378,30	379,51	0,32%
UDM	D11	256,23	250,74	-2,14%
Centre hémodialyse	GHS9605	257,72	251,78	-2,30%
DPCA sem	D16	547,53	549,28	0,32%
DPA sem	D15	703,48	705,73	0,32%
Entraînement en centre	GHS 9604	380,78	381,27	0,13%
DPA avec Hospit	D22	269,77	270,63	0,32%
DPCA avec Hospit	D23	211,79	212,47	0,32%

Ici aussi, les réformes en cours permettant d'apporter des réponses aux attentes de maîtrise et certains éléments clefs doivent être pris en compte :

- Réforme du financement

Financement au parcours

Prévention : seuil à 220 patients pour contenir le financement

Suppléance : début des travaux en 2020 – PDCE Forfait Parcours

- Modèle économique

Maillage régional des établissements associatifs : problématiques des charges de structure, des taux d'occupation sur les territoires isolés, pas de fonds ISOLEMENT GEOGRAPHIQUE, pas de positionnement dans les hôpitaux de proximité

- Problématique

POLITIQUE INCITATIVE AU DOMICILE : Valorisation de l'entraînement et du domicile y compris pour le patient, réforme des nomenclatures des actes des médecins libéraux

La question qui reste sans réponse à ce jour est la suivante : Que veut-on payer ? quelle cohérence avec les attentes légitimes des usagers :

- Qualité des soins : certification des établissements

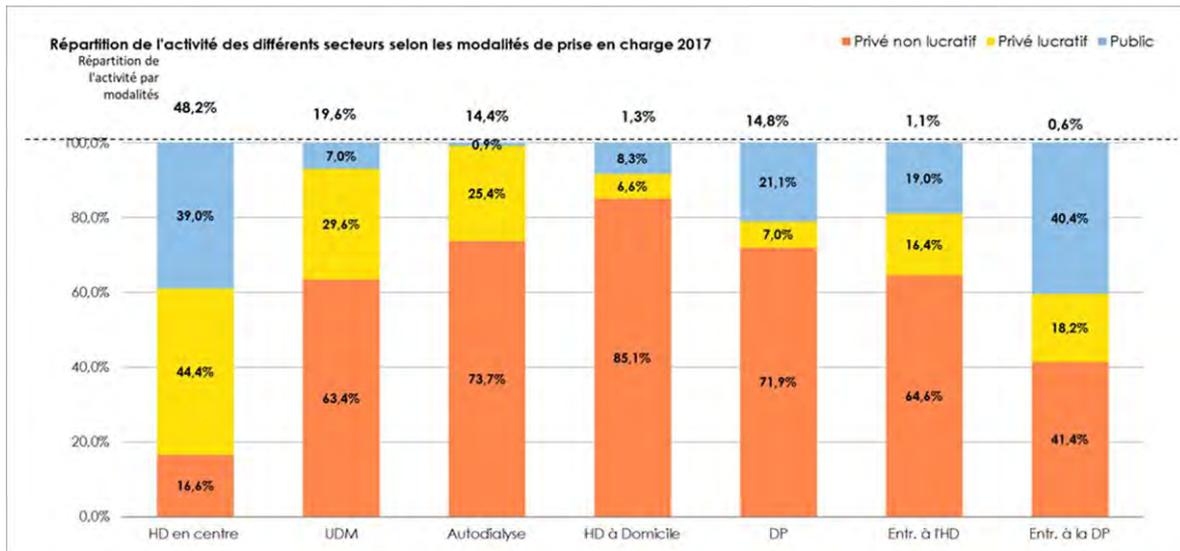
- soins de supports : étude RENALOO sur les normes de fonctionnement ratio DIET, Psy et AS / 100 patients

- IDE de coordination : déjà en prévention indispensable et revendiquée pour le financement du forfait PARCOURS PREVENTION, en suppléance son intervention est cruciale aussi notamment pour l'accès à la greffe et la charge en soins eu égard aux polyopathologies.

### 3.3 Impact sur l'offre existante

#### L'articulation entre les PSDM et la dialyse :

Les établissements de prise en charge de la maladie rénale chronique et de traitement par dialyse d'une part, et les PSDM, d'autre part, exercent des métiers très différents. L'impact est bien évidemment l'éviction prépondérante du secteur PNL qui assure aujourd'hui plus entre 70 et 82% de l'offre de traitement à domicile selon les techniques.



#### *Complémentarité CH-Cliniques- ES PNL :*

L'offre s'est construite à l'échelle des territoires avec très souvent des Equipes médicales communes, gardes et astreintes partagées, des équipes soignantes et soins de support partagés. Les complémentarités se verraient tronquées voire supprimées pour certaines.

#### *Lisibilité :*

Un intervenant supplémentaire dans un parcours déjà complexe pour le patient n'apporterait aucune plus-value pour le patient qui ne sait pas différencier le périmètre et les limites sur d'autres activités.

La réforme des autorisations, sa gradation et sa territorialisation doivent rester le socle de réflexion et d'amélioration des parcours pour une pathologie déjà très complexe.

Le rôle de chacun doit rester conforme au périmètre actuel entre établissement de santé et PSDM appliqué aux maladies rénales chroniques et à leur prise en charge, le PSDM ne pouvant intervenir que pour de la prestation de services et dispositifs médicaux mais aucunement en santé.

Le développement des PSDM ne saurait constituer une alternative aux prises en charge en dialyse.

En effet, au titre de la dialyse, les propositions portées par les PSDM consistant à développer les activités de dialyse à domicile du fait de de nouveaux équipements ne tiennent pas compte des obligations relatives à la sécurité et de la qualité des soins, du coût total de la prise en charge, mais aussi des besoins psychosociaux et de qualité d'accompagnement des patients. Les nouveaux équipements techniques évitent le recours à un traitement d'eau en amont mais ils ne modifient en rien la complexité de l'acte (ponction de la fistule, préparation du générateur,

contrôle...) et de surcroît ne modifie en rien la complexité de la prise en charge explicitée précédemment. C'est moins le développement des PSDM que celui des alternatives à la dialyse en centre qu'il convient de promouvoir pour répondre aux enjeux de proximité et d'individualisation de la prise en charge.

Pour la maladie rénale chronique, la coordination doit rester maîtrisée par l'équipe d'éducation d'amont, l'astreinte médicale et paramédicale proposée par territoire pour garantir la connaissance du patient, la délivrance des dispositifs médicaux maîtrisée par le pharmacien gérant de la PUI de l'établissement de santé autorisé au traitement de l'IRCT eu égard à la multiplicité des traitements notamment médicamenteux et à l'importance de l'analyse pharmaceutique, interaction et conciliation médicamenteuse..

L'ouverture des activités réalisées par les PSDM aux domaines d'intervention des établissements de santé et médico-sociaux comporte un risque de forte concurrence entre les acteurs qui s'exerceraient sur les prestations d'accompagnement à la fourniture de matériel médico-technique.

#### Les propositions relatives à l'articulation entre HAD et un prestataire :

Concernant le recours à l'HAD ou au prestataire :

- Si le malade a besoin d'une prise en charge globale dans un environnement médicalisé propre à garantir la sécurité des soins, leur continuité grâce à un suivi H24 et la qualité d'une organisation certifiée HAS => l'HAD est requise.
- Si le malade nécessite une prise en charge rapide et ciblée de sa pathologie avec un suivi des traitements engagés au domicile par l'IDEL => la prestation est possible.

Toutefois, les limites sont parfois floues : par exemple, sur les soins palliatifs et l'éducation du patient et de l'entourage, des zones de chevauchement entre plusieurs acteurs existent. Ces zones de chevauchement existent aussi entre HAD et PSAD/PSDM dans certains cas de figure (ex : assistance respiratoire associée, perfusion). Une clarification des actes exercés par chaque catégorie d'intervenants doit être réalisée.

Nous sommes dans la gradation des soins, du plus simple au plus complexe, avec bien sûr quelques chevauchements mais surtout une réelle complémentarité.

La comparaison HAD-PSDM entretient l'ambiguïté au niveau des prescripteurs, c'est pourquoi il faut mettre plus en avant les complémentarités qui existent entre ces deux modalités de prise en charge à domicile.

Il arrive fréquemment que les HAD et les PSDM travaillent ensemble. Certains patients peuvent ainsi être suivis dans un premier temps par un PSDM, puis relayé vers l'HAD pour diverses raisons liées soit à leur état de santé ou à leur protocole. Le relai est d'autant plus aisé que le patient n'a pas besoin de se faire ré-hospitalisé.

A l'inverse, lorsque le patient ne nécessite plus la présence de l'HAD, mais conserve des soins éligibles, il peut être relayé par un PSDM.

Il pourrait être intéressant de proposer un outil pour les prescripteurs hospitaliers et de ville expliquant les différences et rôles respectifs de l'HAD et du PSDM (plus largement aussi des autres formes d'intervention à domicile telles que les SSIAD).

Cela pourrait prendre la forme d'un arbre décisionnel pour le choix du dispositif à domicile le plus adapté en fonction de la situation du patient. L'expérience ADOP-HAD démontre la pertinence de la mise à disposition des médecins prescripteurs d'un outil d'aide à la décision d'orientation des patients en hospitalisation à domicile (HAD). Son objectif est d'identifier les patients potentiellement éligibles à une HAD, le plus en amont possible afin d'anticiper leur orientation.

Enfin, la rédaction d'un cahier des charges qualitatif établissant le rôle de chacun permettrait de mettre en évidence les complémentarités entre PSDM et HAD.

- ⇒ **Proposition : soutenir le développement de l'HAD**
- ⇒ **Proposition : élargir le périmètre d'intervention des HAD afin de répondre à des problèmes de santé publique, d'épidémies, etc. ...**
- ⇒ **Proposition : renforcer les liens entre HAD et SSIAD**
- ⇒ **Proposition : 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**

Les propositions de la FEHAP sur l'articulation entre établissement sanitaire et médico-social avec les PSDM :

La FEHAP considère que les acteurs doivent travailler en complémentarité sur la prise en charge à domicile, en tenant compte de la gradation et de la complexité des soins<sup>7</sup>, en réservant la prise en charge des soins aux établissements de santé, le recours à des services et DM aux PSDM..

L'approche récente de mise en valeur transversale du « savoir-faire à domicile » d'une part, et de mutualisation coordonnée de moyens afin de répondre de manière graduée à toutes les questions des usagers et des prescripteurs est un facteur élevé de protection de concurrences PSDM-exercices coordonnés de libéraux.

Les leviers identifiés par la FEHAP :

- approfondir la connaissance des différents dispositifs du domicile du secteur privé non lucratif auprès des prescripteurs, ce qui permettra par la même occasion aux acteurs du domicile de mieux se connaître ;
- créer un module universitaire sur l'organisation du système de santé à domicile ;
- réfléchir à un logigramme ou à un arbre décisionnel pour le choix du dispositif d'intervention à domicile le plus adapté en fonction de la situation du patient ;
- travailler sur un cahier des charges qualitatif établissant le rôle de chacun quand le prestataire travaille pour un établissement de santé ou médicosocial ;
- établir une charte de bonnes pratiques, en s'inspirant des expériences existantes (cf. Occitanie)
- trouver des cadres d'accords entre prestataires et établissement de santé ou médicosocial;
- travailler sur le transfert des informations entre les différents acteurs en lien avec les NTIC

---

<sup>7</sup> Voir le courrier du 24 juillet 2015 du Président de la FEHAP adressé au cabinet de la ministre des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes

PJ n°9 : Contribution adressée à la mission par  
l'UNPS



## **Contribution de l'UNPS à la mission de l'IGAS sur les missions des PSDM**

### **Introduction**

Les Prestataires de Service et Distributeurs de Matériel (PSDM) sont des structures très disparates tant en taille qu'en intervenants.

Nous avons en effet des multinationales cotées en bourse avec de nombreuses filiales spécialisées dans le matériel médical comme Air Liquide Santé mais aussi des prestataires de proximité regroupés ou non en enseigne, mais aussi des transporteurs sanitaires. Les pharmacies d'officine sont considérées comme prestataires car elles délivrent des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du CSS. Entre ces deux extrêmes nous pouvons retrouver toutes les tailles et toutes les structures autant des sociétés que des associations.

Les intervenants chez tous ces prestataires sont spécifiés dans divers décrets et arrêtés.

Les formations (arrêté du 23 décembre 2011) que doivent avoir les garants, pour que la société de prestataire qui les emploie puissent distribuer certains matériels, sont réduites en temps.

En effet le personnel non professionnel de santé doit avoir 4 jours de formation, les professionnels de santé comme les pharmaciens, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les médecins 3 jours.

Enfin le personnel, qui a un contact avec les patients a 3,5 jours de formation réalisée sous le contrôle d'un garant de la société qui l'emploie.

En dehors de ces formations réalisées en interne par les prestataires eux-mêmes et sans validation, il n'existe aucune formation spécifique.

Les articles D5232-6 et D5232-7 du code de la santé publique précisent le libre choix du patient à choisir son prestataire et que ce dernier doit établir avec les membres de l'équipe de soins pluriprofessionnelle une coopération dans l'intérêt du malade.

La convention signée entre l'UNCAM et les syndicats de prestataires le 15 juillet 2015 et publié par arrêté du 30 mai 2016 reprend dans ses articles 15 à 18 ces notions de :

- Libre choix de l'assuré
- Relations entre le prestataire et l'assuré
- Relations avec les professionnels de santé
- Obligations de bonnes pratiques de dispensation
  - Interdiction des procédés incitatifs à la prescription
  - Interdiction de modèles d'ordonnance et d'aides à la prescription hormis les modèles réalisés par l'assurance maladie
  - Règles de bonne pratique de dispensation

Enfin l'article L162-17-9 du code de la sécurité sociale créé par la loi 2017-1836 du 30 décembre 2017 prévoit qu'une **charte de qualité des pratiques professionnelles** doit être conclue entre le CEPS et les syndicats de prestataires. Nous avons eu connaissance du projet et déjà le titre ne semble plus être dans l'esprit de la loi : « **charte de qualité de la promotion par démarchage ou prospection des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 CSS** ».

## Etat des lieux

Les PSDM interviennent principalement dans les domaines médico-techniques tels que l'insuffisance respiratoire, l'incontinence, les perfusions, la nutrition entérale et parentérale mais aussi les pansements.

Si nous étudions les parts de marché des PSDM versus les professionnels de santé délivrant du matériel médical, nous voyons que les domaines où ils sont largement majoritaires sont dus à des prescriptions hospitalières.

- L'insuffisance respiratoire 96% de part de marché sur 1 300 millions d'euros
- La perfusion à domicile
  - 97% pour les systèmes actifs ou diffuseurs sur 100 millions d'euros
  - 16% pour la gravité sur 6 millions d'euros. Prescription par des médecins généralistes libéraux
- L'incontinence 45% de part de marché sur 420 millions d'euros
- Les pansements 5% de parts de marché sur 674 millions d'euros

Dans le cadre des pansements on constate que les prescriptions sont principalement émises par l'équipe de soins de proximité. Le patient privilégie et choisit alors librement le professionnel qui le fournira, soit les pharmaciens d'officine.

Pour les perfusions de courte durée, on constate une dérive par la mise en place systématique de diffuseurs par les PSDM alors que souvent une perfusion par gravité pourrait suffire mais dont la cotation financière est moins élevée.

Le « marché » de la prestation issue du monde hospitalier est captif. En effet les PSDM sont présents dans les services hospitaliers, y ont parfois même un bureau et surtout vont voir les patients directement dans leur chambre après appel des cadres des services.

Les PSDM interviennent directement chez les patients avec un rôle qui dépasse celui qui est prévu comme la livraison et l'explication du matériel au patient, aux aidants et aux professionnels de santé intervenant pour essayer de développer une « coordination » et le suivi direct des patients.

## Les problèmes rencontrés et vécus

Les cas que nous mettons ci-dessous sont des exemples que nous avons vécus les uns ou les autres et qui ne sont malheureusement pas des actes isolés.

1. Les prescriptions ne sont pas toujours rédigées par les médecins hospitaliers mais juste signées par ces derniers et parfois même après l'envoi aux professionnels de santé de ville. De ce fait nous rencontrons souvent des erreurs de dosage, de posologie et de durée de traitement. Nous constatons dès lors des dépenses inutiles pour mettre d'autres matériels comme nous l'avons décrit plus haut entre la perfusion par diffuseur versus la perfusion par gravité.
2. Les délivrances de pansement se font en quantité trop importantes du fait que les PSDM ne sont pas des intervenants de proximité et souhaitent limiter leurs déplacements.

Les PSDM ne laissent plus le libre choix des professionnels de santé de proximité mais de plus en plus souvent orientent vers des infirmiers « partenaires » en présentant ces changements comme un avantage au patient pour la coordination de ses soins.

3. Lorsqu'un patient doit sortir de l'hôpital, le PSDM est choisi par le service hospitalier. Si le patient souhaite avoir un autre intervenant, il lui est parfois répondu qu'on ne peut pas le laisser sortir dans ces conditions, que l'autre intervenant n'est pas compétent et que ses professionnels de santé habituels ne sont pas capables de le suivre dans des conditions optimales.
4. Du fait de la non-proximité, les livraisons ont lieu en fonction des tournées des livreurs des PSDM et les professionnels de santé des patients doivent s'adapter pour faire les soins au plus tôt au détriment du rythme de vie du patient. Nous avons eu des cas récents de livraison à 23H générant des déplacements supplémentaires aux professionnels de santé ou reportant le traitement au lendemain. Se pose dès lors la question de la qualité des soins.
5. Le PSDM s'arroge parfois le rôle de coordonnateur entre le patient, les professionnels de santé libéraux et le prescripteur hospitalier. Ce dernier trouvant plus confortable de ne pas avoir tous les professionnels au téléphone. Les conséquences sont pourtant lourdes avec une dilution de l'information et des erreurs potentielles plus importantes.

Cas d'une jeune fille sous pompe à morphine suivi par un médecin hospitalier. Ce dernier refuse de discuter du traitement directement avec la patiente mais également avec les infirmiers libéraux qui la suivent

quotidiennement. L'adaptation du traitement est retardée et se pose également la question quotidiennement du bon dosage et du risque de sous dosage et surtout du surdosage. Il a été difficile pour l'équipe infirmière de contacter directement le prescripteur, la coordinatrice de la PDSM estimant être la seule légitime à pouvoir interpeler ce dernier.

6. Cas non isolé mais assez représentatif de ce que les professionnels de santé libéraux doivent gérer.

Monsieur G. devant sortir de l'hôpital le soir, un PSDM appelle le pharmacien pour dispensation en urgence d'antibiotique en transmettant au téléphone le dosage et la posologie et en expliquant à l'infirmier libéral le protocole à 3 perfusions par jour. Dans l'intérêt du patient les deux intervenants ont réalisé leurs actes. Le lendemain le service hospitalier faxe au PSDM les prescriptions à 16h. Le PSDM renvoie les prescriptions au pharmacien et à l'infirmier à 19h. Celles-ci sont rédigées à 2 perfusions par jour. Afin de pouvoir joindre le médecin hospitalier sur son portable, les professionnels de santé sont passés par l'intervention du SAMU du centre hospitalier. Le prescripteur a demandé de surseoir en urgence les perfusions car il y avait un risque important de toxicité rénale avec potentiellement dialyse. Le PSDM a répondu qu'il ne pouvait pas rester toujours derrière son fax.

7. De nombreuses remontées de terrain mettent en avant la pression exercée par certains PDSM dans le cadre de prises en charge de patients porteurs de cathéters périmerveux. Des patients sortent de chirurgie ambulatoire avec une analgésie par cathéters périmerveux : perfusion de courte durée posée à proximité d'un tronc nerveux. Cette perfusion nécessite une surveillance, parfois de renouveler la perfusion et de retirer le cathéter à 48-72H. Cette prise en charge n'est à l'heure actuelle pas possible par des infirmiers libéraux étant inscrite dans les actes de l'article R4311-9 du décret 2004-802 du 29 juillet 2004 du code de la santé publique. Cet article dispose que : « l'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment. Or les PDSM sollicités par des services pour assurer le transfert à domicile de ces patients expliquent aux idels que le médecin est joignable par téléphone afin de persuader les infirmiers libéraux à assurer les soins. De plus cet acte non inscrit dans la NGAP des infirmiers n'est pas facturable, les PDSM expliquent alors aux infirmiers libéraux de facturer des soins de surveillance de perfusion afin que les IDE puissent facturer les actes.

Cette pratique assez répandue met les infirmiers en danger puisque dans le cadre d'un exercice non autorisé encore à l'heure actuelle au domicile, mais les expose également à des indus de la part de l'assurance maladie.

## L'évolution

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. Cet exercice coordonné permet une prise en charge globale des patients avec une équipe de soins choisie par lui et ses aidants.

Les PSDM à eux seuls ne permettent pas une sortie hospitalière plus précoce, les patients ne peuvent être pris en charge en ambulatoire que par une anticipation par les professionnels de santé de proximité. Les PSDM ne sont que des interlocuteurs ou des facilitateurs pour permettre aux patients de vivre à domicile. Cela ne permet pas de générer des économies particulières par rapport à une sortie hospitalière avec une équipe de professionnels de santé de proximité. De plus on remarque que les domaines suivis plus particulièrement par les PSDM sont inflationnistes en dépense d'assurance maladie.

La lisibilité ne sera pas plus évidente pour les patients, ni pour les aidants ni pour les professionnels de santé de proximité. Les PSDM sont des entreprises commerciales qui agissent à distance de leurs agences ce qui ne permet aucunement une intégration à une coordination au plus près du patient.

## Les PSDM et la dialyse

Pour l'insuffisance rénale chronique, la demande des prestataires est de rentrer sur ce marché qu'ils considèrent comme très rémunérateur potentiellement.

Actuellement, ils n'y sont pas car la dialyse à domicile est organisée par de véritables établissements de soins correspondant à la définition légale, souvent des associations loi 1901 créées par des néphrologues plutôt hospitaliers, ou directement par des hôpitaux ou cliniques.

Pourquoi ? Parce que le suivi à domicile est médical, lourd et avec une coordination indispensable avec les professionnels de santé libéraux. Ce sont souvent des infirmiers libéraux qui interviennent à domicile pour les branchements ou débranchements de dialyse ; les IDE sont formées par les néphrologues et sont en relation avec l'IDE coordonnatrice du service de néphrologie hospitalier. Les replis c'est à dire les retours en centre ou en hospitalisation sont nombreux et fréquents ; d'où cette relation étroite quasi journalière voire en télé-médecine qui s'est instaurée et qui est nécessaire pour ces patients fragiles. Traiter un patient par dialyse à domicile est très chronophage pour tous les soignants. Ce ne sont pas les PSDM qui vont assurer ça.

Le matériel est de prescription médicale et de dispensation par la PUI de l'établissement qui livre à domicile.

Nous sommes totalement opposés à l'arrivée de ces structures commerciales sur notre secteur car leurs objectifs et leurs organisations ne sont pas compatibles avec les soins nécessités par nos patients.

## **Conclusion**

L'UNPS ne souhaite pas que les PSDM deviennent des professionnels de santé. Ce sont des entreprises et non pas des personnes. Ce sont nos formations et nos diplômes qui nous confèrent ce titre avec les prérogatives, les droits et les devoirs qui en découlent et ce pour le bénéfice et la sécurité des patients.

## **Pièces jointes**

- Lettre de l'ARS PACA aux directeurs des hôpitaux du 25 mars 2016
- Plainte déposée à l'ordre des médecins du 7 septembre 2017
- Ordonnance du CHU de Rouen où les coordonnées du PSDM sont indiquées sur la prescription du 7 février 2018
- Contrat d'apporteur d'affaires déposé à l'ordre des pharmaciens en date du 17 mai 2019
- Courrier joint aux prescriptions d'un médecin précisant de ne pas contacter ses professionnels de santé habituels

PJ n°10 : Contribution adressée à la mission par le  
SNADOM



## Les PSAD, acteurs de santé : plaidoyer et propositions pour un nouveau statut

La présente note constitue une contribution du SNADOM, syndicat historique de la prestation de santé **à domicile, à la réflexion confiée à l'IGAS par la Ministre de la Santé. Elle démontre la nécessité de reconnaître par le droit ce que les PSAD sont aujourd'hui dans les faits** : des acteurs de santé.

Après **le constat de l'existant** – une activité plurielle mais bien distincte des autres acteurs du soin à domicile, **l'inadaptation de la réglementation actuelle est mise en valeur** : une définition imprécise et obsolète, un exercice professionnel trop peu réglementé, des missions et des compétences peu ou pas reconnues.

Le cumul **de ces carences fait peser le risque réel d'une perte de qualité et d'un nivellement par le bas** de la prestation de santé à domicile. Le SNADOM formule pour y remédier plusieurs dispositions à caractère législatif ou réglementaire formant ensemble un véritable statut des prestataires de santé à domicile.

### 1. Les PSAD, maillon essentiel de la chaîne du soin à domicile

#### 1.1 *PSAD : de l'invention de l'ambulatoire à la coordination des soins à domicile*

En près de soixante ans, l'activité de prestataire de santé à domicile a connu des mutations considérables. Initiée dans les années 1950 par des médecins et des bénévoles pour mettre à la disposition de jeunes patients l'appareillage nécessaire à leur sortie de l'hôpital, cette activité s'est ensuite structurée sous la forme de grandes associations régionales et déployée sur tout le territoire dans les années 1970 et 1980.

L'assistance médico-technique à domicile représente désormais près de deux mille prestataires à travers la France, employant 25 000 salariés, dont 4 000 professionnels de santé environ. Pionnières du secteur, les associations coexistent aujourd'hui avec des entreprises privées. Elles continuent, notamment par la voix du SNADOM, leur syndicat professionnel, à faire vivre des valeurs dont la priorité donnée au patient, la qualité et l'amélioration continue des pratiques professionnelles ou encore le soutien à la recherche et l'innovation.

Au cours des vingt dernières années, les PSAD ont mené avec succès une très large diversification, à la fois des pathologies prises en charge et des missions assurées auprès des patients. Si l'activité historique de fournisseur de dispositifs médicaux perdure, elle ne constitue plus qu'une des multiples facettes d'une activité plurielle : mise en place et coordination des soins au domicile du patient, participation à l'éducation thérapeutique, formation des soignants et des aidants, suivi à domicile et télésuivi, filtrage et analyse d'alertes et transmission d'informations aux prescripteurs et aux autres professionnels de santé, matériovigilance et maintenance des dispositifs etc.

Cette pluridisciplinarité croissante va de pair avec un champ d'activité de plus en plus large : les PSAD prennent aujourd'hui en charge aussi bien l'assistance respiratoire et le traitement des apnées du sommeil que l'insulinothérapie par pompe, la nutrition entérale et parentérale, les traitements par perfusion, etc.

Au total, deux millions de personnes font désormais l'objet d'une prise en charge à domicile par des PSAD, un accompagnement qui concerne 100 000 nouveaux patients chaque année. Cette augmentation est appelée à se poursuivre, voire à s'amplifier dans les prochaines années, sous l'effet du vieillissement de la population et de l'augmentation des maladies chroniques. Les choix gouvernementaux consistant, face à la saturation des établissements hospitaliers et des maisons de retraite, à favoriser le développement des soins de ville et le virage ambulatoire, comme le souhaitent

d'ailleurs les patients, placent donc les acteurs du soin à domicile au cœur de la stratégie de réorganisation du système de santé.

### 1. 2 PSAD, HAD, SSIAD : des missions qui doivent rester distinctes dans un même écosystème du soin à domicile

Les PSAD constituent l'un des maillons essentiels de la chaîne du soin à domicile, à côté des SSIAD, de l'Hospitalisation à Domicile (HAD) ou encore des infirmiers libéraux (IDEL). S'ils relèvent d'un même écosystème et sont tous partie prenante du virage ambulatoire, leurs rôles sont en réalité bien différents. Une confusion a pu cependant s'installer dans l'esprit du public, voire de certains professionnels de santé, sur leurs missions propres. Les PSAD, qui ne bénéficient pas de la visibilité que confère la mention d'hospitalisation à l'HAD, ni du statut et de la notoriété des professionnels de santé que sont les IDEL, sont en réalité les premières victimes de cette confusion.

Le SNADOM entend donc faire progresser la bonne identification par tous – et au premier chef par les acteurs du système de santé – des missions respectives de ces intervenants du domicile qui ne sont pas interchangeables. La reconnaissance claire du rôle des PSAD, qui constitue pour le SNADOM l'enjeu central de la mission confiée à l'IGAS, ne doit donc en aucune façon porter préjudice à d'autres acteurs par chevauchement sur leurs propres champs d'activité. Les missions respectives de chacun doivent rester bien distinctes.

Les PSAD interviennent ainsi principalement dans deux cas de figure.

Le premier correspond à la mise en place d'une **alternative à l'hospitalisation** en établissement de santé avec hébergement. Si l'HAD intervient également dans cette situation, elle le fait auprès de patients atteints de pathologies complexes, qu'elles soient aiguës ou chroniques, évolutives et/ou instables. Leurs équipes procèdent à l'évaluation globale du patient : médicale, paramédicale (IDE) et sociale (assistante sociale) du patient. Elles lui prodiguent les soins quotidiens nécessaires et les coordonnent ; elles peuvent également mettre à sa disposition des dispositifs médicaux, en utilisant souvent les prestations d'un PSAD, et des services utiles à sa prise en charge médicale ou paramédicale.

Les PSAD, en revanche, ne prennent pas en charge les pathologies aiguës, ce qui constitue la différence essentielle avec l'HAD. Par ailleurs, si tous les PSAD mettent bien évidemment à disposition les DM nécessaires, certains seulement, notamment les acteurs associatifs représentés par le SNADOM, assurent lorsque c'est nécessaire l'évaluation médicale, paramédicale ou sociale du patient, ce qui se fait hors LPP, c'est-à-dire sans prise en charge par l'Assurance maladie. Ils peuvent également coordonner des soins, mais leurs infirmiers salariés, bien que titulaires des mêmes diplômes, ne sont pas effecteurs de soins, ce qui nécessite l'intervention d'un(e) IDEL.

Le second scénario d'intervention des PSAD correspond au maintien à domicile ou à la facilitation du retour à la suite d'une hospitalisation. Dans ce cas de figure peuvent agir les SSIAD ou les infirmiers libéraux ainsi que les PSAD. Les SSIAD se concentrent sur la prise en charge de personnes de plus de 60 ans, malades ou en perte d'autonomie, ainsi que sur les personnes de moins de 60 ans lorsqu'elles sont handicapées ou atteintes d'une maladie chronique. Ces services ont auprès de leurs patients une mission d'évaluation paramédicale, de coordination, de *nursing* (toilettes, coiffure, aide à l'habillage), ainsi que des actes infirmiers (pansements, injections etc.). Ils fournissent également des dispositifs médicaux (consommables mais rarement immobilisables).

Dans une situation analogue de maintien ou de retour à domicile, les PSAD mettent à disposition des DM consommables et immobilisables. Certains prestataires assurent l'évaluation paramédicale et la coordination – mais, comme indiqué précédemment, hors LPP (et donc sans prise en charge par l'Assurance maladie). Ils ne sont, en revanche, pas effecteurs de soins infirmiers et n'assurent pas de soins de *nursing*.

**S'il importe de conforter chaque acteur de la santé à domicile dans ses missions** pour relever les défis du virage ambulatoire, cela passe, en ce qui concerne les PSAD, par la reconnaissance explicite de leur rôle et une clarification statutaire **attendue par l'ensemble de la profession**.

## 2. PSAD : l'indispensable réforme statutaire

### 2.1 Une définition imprécise et obsolète

L'activité de PSAD apparaît dans la partie législative du Code de la santé publique à l'article L5232-3, issu de la loi n°2005-841 du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale.

Cette loi a introduit la dénomination de « prestataires de service et distributeurs de matériels » (PSDM), une appellation inusitée dont la complexité nuit à l'évidence à la visibilité des PSAD et à la bonne compréhension de leur rôle, que ce soit du grand public ou même des professionnels de santé.

Par ailleurs et comme c'est aussi le cas de l'appellation de PSAD, cette dénomination figurant dans le Code de la santé publique a consacré la notion de « prestataire », qui semble aujourd'hui trop limitative dès lors qu'elle évoque la fourniture de dispositifs médicaux. Or, la coordination de la prise en charge, la télésurveillance des patients chroniques, la participation à l'éducation thérapeutique et la formation des soignants et des aidants, qui constituent autant d'activités quotidiennes et souvent centrales d'une grande partie des PSAD, sont totalement occultées.

L'article L5232-3 ne saurait constituer une définition de l'activité des PSAD. Inséré dans la 5<sup>ème</sup> partie (Produits de santé) du Code de la santé publique, au livre II relatif aux dispositifs médicaux, il précise essentiellement que les PSAD « 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 ».

Dans sa partie réglementaire, le Code de la santé publique apporte, aux articles D5232-1 à 15, issus du décret n°2006-1637, quelques compléments sur les **modalités d'exercice** et les règles professionnelles s'appliquant à l'activité de PSDM. Sont ainsi distingués les personnels intervenant auprès du patient afin de lui délivrer les matériels et services et les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services. Il en ressort notamment que les professionnels de santé (pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, etc) agissant comme personnels des PSAD le font seulement en qualité d'« intervenants » ou de « garants ». Ils ne peuvent pas, dès lors, assurer la réalisation d'actes de soins conformément aux règles professionnelles et déontologiques de leurs professions respectives.

Pour le SNADOM, il est indispensable d'inscrire dans le Code de la santé publique une définition plus claire et plus précise du statut des PSAD, qui ne peut se limiter, comme c'est le cas aujourd'hui, à une entrée exclusive par les matériels et les dispositifs médicaux. Ce statut doit, en particulier, prendre place au sein de la sixième partie du Code de la santé publique, relative aux établissements et services de santé, et réglementer l'exercice d'activités qui excèdent désormais largement la livraison et l'installation de matériel au domicile des patients.

### 2.2 Un exercice professionnel trop peu réglementé

Corollaire de l'absence d'un statut de PSAD, l'accès à la profession n'est aujourd'hui soumis à aucune condition véritablement restrictive. La présence sur le marché de nombre d'entreprises individuelles ou de TPE, dont ni le gérant ni les éventuels collaborateurs ne sont des professionnels de santé, résulte de l'extrême facilité à créer une structure exerçant l'activité de PSAD.

Il est alors légitime de se demander si les soins à domicile, si faiblement encadrés, sont suffisamment sécuritaires pour les patients, leurs aidants et bien sûr les professionnels. Rappelons que dans de nombreux cas, particulièrement en matière d'assistance respiratoire et de nutrition parentérale, les PSAD sont appelés pour intervenir auprès de patients à haut risque vital.

Sans la moindre barrière à l'entrée, ni contrôle en cours d'activité, une qualité minimale du service fourni par les PSAD ne peut à l'évidence être garantie de manière uniforme sur l'ensemble du territoire. Les patients se retrouvent ainsi tributaires des choix opérés dans chaque PSAD en matière notamment de recrutement de professionnels de santé (dont le pourcentage peut être très variable selon les structures) et de formation des équipes.

Le SNADOM considère donc que le cadre réglementaire doit impérativement, pour sécuriser le système, relever drastiquement **le niveau d'exigence et de contrôle s'appliquant aux PSAD**. Dans leur définition actuelle, les dispositions relatives à la formation (article L5232-3 et dispositions réglementaires précitées) sont très insuffisantes pour garantir un niveau de qualification satisfaisant des intervenants des PSAD. Elles ne peuvent, surtout, constituer **le cœur des exigences s'appliquant à l'exercice de cette profession**.

Cette appréciation vaut également pour le contrôle des PSAD en cours d'activité. Dans la situation actuelle, c'est pour l'essentiel à l'Assurance maladie qu'un prestataire de santé à domicile doit rendre des comptes, au titre de la convention nationale qui organise les rapports avec les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV du titre II de la LPP. Il importe désormais, à l'instar de l'ensemble des établissements de santé et médico-sociaux, de soumettre clairement les PSAD à la mission de contrôle des ARS afin de veiller à la sécurité, à la pertinence et la qualité de leurs interventions à domicile.

### 2.3 Des missions peu ou pas reconnues en dépit de leur importance

Les évolutions réglementaires que le SNADOM appelle de ses vœux pour les PSAD doivent permettre d'actualiser et de définir plus précisément leur champ d'intervention. Parmi les missions centrales qu'exercent les PSAD aujourd'hui figurent la permanence sous forme d'astreinte 24h/24, la coordination des soins et le télésuivi des patients.

La coordination des soins implique des missions aussi diverses que la recherche de professionnels de santé libéraux pouvant intervenir au domicile du patient (infirmiers ou kinésithérapeutes par exemple), leur formation à la mise en œuvre des protocoles, la récupération de médicaments à la pharmacie hospitalière, la gestion de formalités administratives, le suivi de l'état de santé global du patient ou afférant aux DM mis en place, l'évacuation des DASRI, l'analyse de données ou encore l'envoi de comptes-rendus au prescripteur. Sur ce dernier point, les PSAD ont développé des outils de *reporting* destinés au médecin ou à l'établissement hospitalier, permettant de partager avec eux ces comptes-rendus ainsi que les données et rapports générés par le télésuivi et des DM (cf. *infra*).

Les PSAD assurent donc aujourd'hui une fonction de coordination qui va bien au-delà des seuls cas dits complexes. La coordination est presque toujours nécessaire lorsque des DM sont mis à domicile par leurs soins. Elle doit être mise en œuvre aussi bien dans des cas de prise en charge en alternative à l'hospitalisation (dans le cadre de la LPP) que pour le maintien ou le retour à domicile après hospitalisation (hors LPP dans ce cas). Pourtant, ce rôle indispensable et presque systématique de plate-forme des soins et services apportés au patient n'est pas reconnu par la réglementation en vigueur.

Quant au télésuivi, il est aujourd'hui très répandu dans l'activité des PSAD notamment dans la prise en charge des apnées du sommeil par PPC, pour lesquelles cette télésurveillance revêt un caractère obligatoire, la tarification étant indexée sur l'observance. Les PSAD se sont fortement investis dans le déploiement du suivi à distance, que ce soit au travers du programme ETAPES ou de leur propre initiative. L'insulinothérapie, la titration morphinique, la ventilation non invasive (VNI) constituent ainsi des domaines dans lesquels le télésuivi se développe rapidement ou connaît des progrès encourageants.

Les PSAD représentés par le SNADOM revendiquent un rôle actif dans l'essor de ces technologies. Ils consacrent des moyens financiers et humains significatifs aux expérimentations de nouveaux dispositifs et, dans leur pratique professionnelle quotidienne, à l'analyse et au filtrage des informations collectées pour les transmettre au corps médical.

Cette dimension récente et d'importance croissante n'est cependant pas du tout reconnue par la réglementation actuellement en vigueur, ce qu'il importe de corriger dans la refonte du statut des PSAD.

Coordination et télésuivi, deux activités qui deviennent centrales dans les missions assurées par les PSAD, posent l'une et l'autre la question de l'accès au Dossier Médical Partagé (DMP). Les informations produites dans le cadre de la coordination de soins (*reporting*) et du télésuivi sont en effet partagées avec les prescripteurs sur des outils dédiés, mais à l'inverse, les professionnels de santé des PSAD ne peuvent ni consulter ni alimenter le DMP. Il importe de résoudre cette difficulté

réglementaire afin de favoriser un meilleur partage des informations, mais aussi d'assurer la qualité des prestations assurées par les PSAD et la sécurité des patients.

#### 2.4 Des compétences professionnelles insuffisamment valorisées

Les PSAD associatifs représentés par le SNADOM emploient 25% environ de professionnels de santé – pharmaciens, kinésithérapeutes, infirmiers, aides-soignants, diététiciens principalement. Ce faisant, ils vont bien au-delà des exigences réglementaires qui n'imposent, par exemple, l'intervention d'un pharmacien que pour la délivrance de dispositifs médicaux d'oxygénothérapie.

Pourtant, la réglementation en vigueur (cf. 2.1) ne reconnaît pas ces ressources humaines essentielles à la qualité du service rendu au patient. Elle ne valorise pas les compétences de ces professionnels de santé. En théorie, l'IDE ne réalise pas de soins sur les patients auxquels il/elle rend visite, mais s'assure de l'adéquation des dispositifs médicaux mis en œuvre avec un éventuel traitement médical ou une autre pathologie associée (par exemple dans le cas d'une PPC sur un patient atteint d'une pathologie cardio-vasculaire). Il/elle procède, le cas échéant, au réglage ou à l'adaptation, sous contrôle médical, de ces matériels, ainsi que la formation des intervenants quotidiens à domicile.

Le SNADOM estime que la refonte du statut des PSAD est nécessaire pour mobiliser pleinement les compétences de ces professionnels en leur permettant de réaliser des missions précises relevant de leur rôle tel qu'il est défini par le Code de la santé publique et le Répertoire des métiers. Ainsi, les IDE devraient pouvoir :

- procéder à l'évaluation paramédicale de l'état de santé d'une personne auquel le PSAD fournit un matériel,
- dispenser certains soins précis à l'occasion des visites prévues pour des produits et prestations de la LPP. Il peut s'agir de soins réalisés lors de la mise en place de dispositifs médicaux, ou de soins très spécifiques tels que le changement de canule d'une trachéotomie pour lequel l'IDE du PSAD peut être conduit à intervenir aux côtés de l'IDEL. Dans le cas de la pose d'abords vasculaires, l'IDE du PSAD peut également intervenir en formation de l'IDEL afin de s'assurer du respect des bonnes pratiques et de l'application des procédures de soins.

La reconnaissance de la compétence des professionnels de santé des PSAD sur des actes de cette nature constituerait par ailleurs une rationalisation de la dépense publique, les visites des IDE étant déjà prévues par la LPP. A coût réduit pour l'Assurance maladie, il s'agirait de mieux employer les PSAD en prévention secondaire et tertiaire auprès de leurs patients, sans le moindre effet d'éviction sur d'autres professionnels de santé.

### 3. Propositions pour un statut des PSAD

Uniquement définis, dans la réglementation actuelle, par la distribution de matériels et de dispositifs médicaux, les PSAD ne sont pas reconnus comme acteurs de soins. Les conséquences négatives de cette situation, soulevées aux paragraphes 2.1 à 2.4, sont nombreuses : mauvaise connaissance de leur rôle par les prescripteurs et les autres professionnels de santé, quand bien même les PSAD assurent une astreinte 24h/24 et 7j/7, accès trop faiblement réglementé à la profession, risque réel de perte de qualité au détriment du patient, exclusion d'instances ou organisations clés du système de santé (notamment les CPTS).

Le SNADOM plaide donc pour une reconnaissance explicite des PSAD comme acteurs de santé, par **l'adoption d'un véritable statut, reconnaissant leurs missions et les compétences de leurs professionnels**. Il propose, dans cette perspective, les évolutions législatives et réglementaires suivantes.

#### 3.1 Une définition précise et complète du rôle et des missions des prestataires de santé à domicile

⇒ Ajouts à la partie législative du Code de la santé publique

Le SNADOM recommande d'insérer dans la 6ème partie du Code de la santé publique (Établissements et services de santé), au sein du titre II consacré à différentes formes de services de

santé, les dispositions à caractère législatif ou réglementaire suivantes, définissant le rôle et les missions des PSAD :

#### Proposition rédactionnelle du SNADOM

Au titre II du livre III de la sixième partie du Code de la santé publique, insérer un chapitre additionnel ainsi rédigé :

Chapitre Ier A : Prestataires de santé à domicile

Article L6320-1

Les prestataires de santé à domicile assurent, dans les conditions prévues au présent code, des services permettant le maintien ou le retour à leur domicile de personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Ils interviennent soit sur prescription médicale, soit pour le compte et à la demande d'établissements d'hospitalisation à domicile ou de pharmacies d'officine.

Article L6320-2

Les missions des prestataires de santé à domicile comprennent :

1° la fourniture des dispositifs et des matériels médicaux nécessaires au traitement des patients à leur domicile, ainsi que la maintenance, la réparation ou le remplacement de ces matériels et dispositifs ;

2° l'accompagnement des patients ainsi que leur formation, celle de leur entourage et le cas échéant d'autres professionnels intervenant à leur domicile, à l'utilisation optimale des dispositifs et matériels médicaux fournis, afin de favoriser la qualité des soins, l'observance des traitements et de prévenir le développement ou l'aggravation de maladies, d'incapacités ou de handicaps ;

3° le cas échéant, la mise en place d'un télésuivi au moyen de dispositifs et de matériels médicaux connectés, afin de favoriser une utilisation optimale de ces dispositifs ou matériels, ainsi que de permettre le suivi à visée préventive ou post-thérapeutique et la surveillance de l'état des patients prévus par l'article L6316-1 du même code ;

4° le cas échéant, la coordination des soins et des services assurés au domicile des patients, en lien avec le médecin prescripteur, les établissements de santé et les professionnels de santé libéraux éventuellement concernés par le parcours de soins du patient ;

5° en tant que de besoin, des soins strictement liés à la mise en place et à l'utilisation des matériels et dispositifs médicaux mentionnés au 1°, notamment dans le cadre de la formation de professionnels de santé libéraux intervenant au domicile des patients. Dans ce cas, le soin est effectué par un professionnel de santé appartenant au personnel salarié du prestataire de santé à domicile et disposant d'un diplôme, titre ou certificat l'autorisant à exercer en France et de toutes les qualifications requises pour ce soin.

#### *3.2 La mise en place d'un processus d'agrément et de contrôle de l'activité de certains prestataires de santé à domicile*

⇒ Ajouts à la partie législative du Code de la santé publique

Le SNADOM propose de distinguer, pour l'exercice de l'activité de prestataire de santé à domicile :

- Les prestataires de santé à domicile de niveau I, dont l'activité se limite à la fourniture de dispositifs et de matériels médicaux, cette activité restant pratiquement non réglementée, comme c'est le cas aujourd'hui,
- Les prestataires de santé à domicile de niveau II, assurant, en plus de la fourniture de dispositifs et de matériels médicaux, tout ou partie des missions décrites ci-dessus (proposition d'article L6320-2) : services de coordination, accompagnement thérapeutique et formation, prévention secondaire et tertiaire, télésuivi et analyse ainsi que certains soins spécifiques.

Pour cette seconde catégorie de PSAD, le SNADOM demande la mise en place d'un agrément **délivré par l'Agence Régionale de Santé (ARS)**, à l'instar d'autres activités régies par le Code de la

santé publique qui impose une autorisation (SSIAD, centres de soins, EHPAD, HAD etc.) ou un agrément (transport sanitaire, associations représentant les droits des malades etc.). La **nécessité d'un agrément pour l'exercice d'une activité de prestation de santé à domicile** s'inscrit d'ailleurs en pleine cohérence avec la **réglementation d'autres États-membres de l'Union européenne** (Belgique, Luxembourg, Espagne, Italie...).

La distinction entre deux niveaux d'activité est justifiée par la double intention de ne pas appliquer une réglementation trop stricte à des PSAD se limitant à la fourniture de matériels et de dispositifs médicaux, tout en introduisant un contrôle adapté de l'activité des PSAD qui vont bien au-delà de cette activité historique. Cette distinction permet également d'optimiser l'emploi des deniers publics en limitant significativement la charge de l'instruction des dossiers et du contrôle des PSAD.

La rédaction ci-dessous constitue donc, pour la partie législative du Code de la santé publique, la traduction de cette proposition.

#### Proposition rédactionnelle du SNADOM

##### Article L6320-3

Les prestataires de santé à domicile exerçant uniquement les missions décrites au 1° de l'article L6320-2 du même code constituent des prestataires de santé à domicile de niveau I.

Les prestataires de santé à domicile exerçant les missions décrites au 1° de l'article L6320-2 ainsi que tout ou partie des missions décrites aux paragraphes 2° à 5° de l'article L6320-2 du même code constituent des prestataires de santé à domicile de niveau II.

##### Article L6320-4

Les prestataires de santé à domicile de niveau II sont agréés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Sont déterminées par décret en Conseil d'État :

- les conditions d'agrément des prestataires de santé à domicile de niveau II ;
- les catégories de personnes habilitées, comme salariés de prestataires de santé à domicile de niveau II, à assurer les actes et les soins prévus aux paragraphes 1° à 5° de l'article L6320-2 du même code ;
- les modalités de délivrance par l'agence régionale de santé de l'agrément de prestataire de santé de niveau II ainsi que les modalités de son retrait.

Une telle procédure d'agrément doit être assortie de sanctions pénales dissuasives à l'encontre de ceux qui exerceraient sans agrément. Il est proposé la rédaction suivante :

#### Proposition rédactionnelle du SNADOM

##### Article L6320-5

Est puni d'une amende de 30 000 euros le fait d'exercer l'activité de prestataire de santé de niveau II sans agrément ou malgré le retrait d'agrément.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent encourent la peine complémentaire d'interdiction d'exercer pendant cinq ans toute activité relevant des missions des prestataires de santé à domicile mentionnées à l'article L6320-2 du même code.

### *3.3 La définition des modalités d'agrément des prestataires de santé à domicile*

- ⇒ Ajouts à la partie réglementaire du Code de la santé publique
- ⇒ Arrêtés du ministre chargé de la santé
- ⇒ Référentiel national des prestataires de santé à domicile

Le décret mentionné ci-dessus pour la définition de la procédure d'agrément (article L6320-4) pourrait comporter les dispositions suivantes venant s'intégrer à la 6ème partie du Code de la santé publique dans sa partie réglementaire :

#### Proposition rédactionnelle du SNADOM

Au titre II du livre III de la sixième partie du Code de la santé publique, insérer un chapitre additionnel ainsi rédigé :

Chapitre Ier A : Prestataires de santé à domicile

Article R6320-1

L'agrément de prestataire de santé à domicile de niveau II prévu par l'article L6320-4 du code de la santé publique est délivré sur la demande d'une personne morale exerçant ou souhaitant exercer cette activité.

L'agrément mentionné au premier alinéa ne peut être délivré qu'à des prestataires de santé à domicile qui disposent, en nombre suffisant pour les prestations qu'ils assurent, des professionnels de santé nécessaires aux services et aux soins décrits aux paragraphes 2° à 5° de l'article L6320-2 du même code. Ce critère est apprécié au regard du taux de professionnels de santé salariés par rapport à l'effectif salarié global du prestataire de santé à domicile. Le taux de référence est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les prestataires de santé à domicile titulaires de l'agrément tiennent constamment à jour la liste des membres de leur personnel en précisant leur qualification. Cette liste est adressée annuellement à l'agence régionale de santé.

Article R6320-2

L'agence régionale de santé procède à l'instruction des dossiers de demande d'agrément en vérifiant leur conformité au référentiel national des prestataires de santé à domicile.

Le référentiel national des prestataires de santé à domicile vise à assurer la qualité et la sécurité des services assurés auprès des patients par les prestataires de santé à domicile de niveau II.

Il est adopté par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R6320-3

La décision de l'agence régionale de santé est notifiée au demandeur dans un délai maximum de trois mois suivant la date de réception de la demande. Le refus d'agrément doit être motivé.

Toutefois, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'agrément. Dans cette hypothèse, et si le demandeur le sollicite dans un délai de deux mois, les motifs justifiant ce rejet lui sont notifiés dans le délai d'un mois. Le délai du recours contentieux contre la décision de rejet court alors à partir de cette notification.

Article R6320-4

L'agrément est délivré pour une durée de trois ans.

Le renouvellement de l'agrément est subordonné au respect des conditions prévues à l'article L6320-1 du même code et aux résultats de l'évaluation de conformité au référentiel national des prestataires de santé à domicile.

Les prestataires de santé à domicile déjà en activité à la date d'entrée en vigueur des articles L6320-1 à 4 doivent, pour exercer l'activité de prestataire de santé à domicile de niveau II, adresser une demande d'agrément dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de ces mêmes dispositions.

L'élaboration du référentiel national des prestataires de santé à domicile mentionné ci-dessus nécessitera une concertation avec les organisations professionnelles représentant les PSAD. Le SNADOM propose, à cette fin et pour une durée ne devant pas excéder un à deux ans, la mise en place d'une commission nationale intégrant, sous l'égide du Ministère de la Santé, des représentants d'ARS, de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) et des PSAD.

Le SNADOM souhaite que la production de ce référentiel intègre les dispositions essentielles des référentiels de certification et de labellisation applicables au secteur, à savoir, notamment :

- la certification ISO 9001, qui apporte des garanties en termes de qualité organisationnelle ainsi que la preuve qu'un système d'amélioration continue a été mis en place au sein de l'entreprise.
- la labellisation sectorielle R&S 26000, également rédigé par la profession avec le concours de l'Agence Lucie et qui constitue une adaptation sectorielle de la norme internationale ISO 26 000. Le label R&S authentifie l'engagement RSE des associations et entreprises du secteur de la prestation de santé à domicile mais également du secteur médico-social et vise à les accompagner dans une démarche de progrès continu.

Le document de référence produit dans le cadre des travaux de la commission nationale sera mis en œuvre par arrêté ministériel. Les PSAD candidats à l'agrément devront s'y conformer à la fois pour la demande initiale et pour les renouvellements ultérieurs.

Le respect des dispositions législatives et réglementaires proposées ci-dessus doit par ailleurs être soumis à la mission d'inspection-contrôle des ARS, par application de l'article L1435-7 du Code de la santé publique, dans le cadre de leur programmation nationale et régionale annuelle comme de contrôles inopinés menés chez des PSAD. Aucune disposition législative nouvelle n'est cependant nécessaire à cette fin, la mission d'inspection-contrôle pouvant s'étendre l'ensemble du code et des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique (article L1421-1).

### 3.4 Dispositions diverses

- *Formation des personnels des PSAD*

Par cohérence avec les dispositions proposées ci-dessus, il est proposé d'abroger l'article L5232-3 du Code la santé publique, qui définit aujourd'hui très succinctement l'activité des PSAD sous l'appellation de prestataires de service et distributeurs de matériel, en évoquant pour l'essentiel la formation de leurs personnels.

Dans le schéma proposé par le SNADOM, l'obligation de disposer d'un personnel diplômé ou formé (sans précision) est remplacée, pour les PSAD titulaires d'un agrément, par l'obligation de recruter des professionnels médicaux en nombre suffisant. Cette condition plus exigeante est formulée ci-dessus (proposition d'article R6320-1).

Il serait cependant opportun de conserver l'obligation générale de formation existante qui s'applique à l'ensemble des personnels des PSAD, et pas seulement aux professionnels de santé, et qui doit également s'appliquer à l'ensemble des PSAD (niveaux I et II). Ces dispositions générales de l'actuel article L5232-3 pourraient donc être reprises dans les mêmes termes, mais déplacées dans un nouvel article de la 6<sup>ème</sup> partie (partie législative du Code de la santé publique) :

#### Proposition rédactionnelle du SNADOM

Article L6320-6

Les prestataires de santé à domicile doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services.

Ils organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

- *Conditions d'exercice et règles de bonne pratique*

L'actuel article L5232-3 du Code de la santé publique est complété, dans la partie réglementaire du même code, par les articles D5232-1 à D5232-15. Ces articles définissent pour l'essentiel des conditions **d'exercice** et des règles de bonne pratique des PSAD : respect de la liberté de choix et plus largement des droits des malades, absence de discrimination, respect du secret professionnel, obligation de disposer d'un local professionnel dont une partie est accessible PMR, obligation de se conformer à la prescription ou à la préconisation de matériel etc.

Il est proposé, à l'occasion de l'élaboration d'un véritable statut des PSAD, de procéder à un toilettage et éventuellement une actualisation de ces dispositions réglementaires qui pourraient, pour

l'essentiel, être déplacées au sein de la 6<sup>ème</sup> partie du Code de la santé publique (dans sa partie réglementaire).

Dans ce cadre et par cohérence avec les propositions qui précèdent, le SNADOM demande l'abandon de la dénomination de « prestataires de service et distributeurs de matériels », qui ne reflète pas les missions actuelles des PSAD et n'a pas été consacrée par l'usage.

- *Accès au dossier médical partagé*

Dans la situation actuelle, les PSAD n'étant considérés ni comme des établissements et services de santé (6<sup>ème</sup> partie du Code de la santé publique), et leurs professionnels de santé salariés n'y agissant pas comme effecteurs de soins, mais comme intervenants ou garants selon les cas, l'accès au DMP ne leur est pas ouvert.

Les dispositions proposées ci-dessus doivent suffire à résoudre cette difficulté exposée au paragraphe 2.3 de la présente note. Ces dispositions consistent en effet notamment à conférer aux PSAD le statut de service de santé. Elles prévoient un agrément de PSAD de niveau II pour ceux qui dépassent un taux minimal de professionnels médicaux fixé par arrêté ministériel. Elles reconnaissent également à ces professionnels la possibilité de réaliser certains soins spécifiques en relation avec les dispositifs et matériels médicaux prescrits.

Dans ces conditions, il semble possible d'appliquer aux PSAD, sans autre modification législative ou réglementaire, le bénéfice de l'article L1110-4 qui régit l'accès au DMP et précise notamment :

« Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée ».

A ce titre, les professionnels médicaux des PSAD doivent pouvoir, sans autre modification législative ni réglementaire, accéder au DMP avec l'accord du patient concerné. Cet accès leur permettra, dans les conditions prévues par le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé, de consulter les seules informations strictement nécessaires à la prise en charge du titulaire, mais aussi d'alimenter le DMP en y intégrant par exemple des comptes-rendus ou des informations collectées dans le cadre du télésuivi.

- *Coordination territoriale des acteurs de santé*

L'article 65 de la loi de modernisation de notre système de santé a créé les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS). Les CPTS permettent de fédérer, à l'échelle d'un territoire, les compétences de professionnels de santé, d'acteurs du premier et du second recours ou encore d'acteurs médico-sociaux autour d'un projet de santé commun. Initiées par les acteurs de terrain ou à défaut par l'ARS, les CPTS visent à faciliter le parcours de soin des patients et améliorer les conditions d'exercice des professionnels.

Parce qu'ils jouent souvent le rôle de plate-forme coordonnant les soins et les services apportés aux patients, les PSAD ont naturellement vocation à participer à cette structuration territoriale. Leur reconnaissance comme acteur de santé, par les dispositions législatives et réglementaires proposées ci-dessus, doit leur permettre de contribuer à la réussite de ces dispositifs majeurs au service des parcours de santé de proximité.

*Le SNADOM est le syndicat historique des prestataires de santé à domicile. Ses adhérents sont soit des associations loi 1901, soit des filiales détenues à plus de 75% par une association. Ils accordent la priorité à une approche qualitative de la prestation de santé à domicile, à la prise en charge de tous les patients sur tout le territoire, ainsi qu'à la maîtrise des dépenses de santé. Le SNADOM porte depuis des années auprès des pouvoirs publics la nécessité d'un statut clair et adapté aux réalités quotidiennes de la profession.*

PJ n°11 : Contribution adressée à la mission par la  
FEDEPSAD – perspectives de 5 à 10 ans





La Fédération des Prestataires de Santé A Domicile  
4 Place Louis Armand, Tour de l'horloge  
75603 PARIS Cedex 12

## **Note de positionnement des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD) dans une perspective de 5 à 10 ans.**

**Objet : Note décrivant les impacts d'un élargissement du statut des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD) sur l'offre de soins actuelle et à venir.**

Cette note est scindée en trois parties et a pour objectifs de :

1. Rappeler le contexte dans lequel la mission IGAS sur les Prestataires de Santé à Domicile (PSAD) s'est mise en place
2. Identifier l'impact d'une évolution de statut des PSAD sur le parcours de soins ville / hôpital et sur les dépenses de santé
3. Identifier l'impact d'une évolution de statut des PSAD sur l'offre de soins existante

*Annexe 1 : Note du 03/10/18 en faveur d'une reconnaissance légale de l'élargissement du statut des PSAD.*

## **EXECUTIVE SUMMARY**

Cette seconde note de la Fédération des Prestataires de Santé à Domicile (FedePSAD), est élaborée à la demande de l'IGAS, pour présenter les atouts et opportunités de reconnaissance et développement des activités réalisées par les PSAD. Il s'agit de réaffirmer le positionnement des PSAD dans le système de santé actuel, ainsi que d'éclairer la mission IGAS diligentée par le Ministère des Solidarités et de la Santé sur les impacts d'une évolution de statut dans une perspective de 5 à 10 ans.

En premier lieu, cette évolution de statut faciliterait l'atteinte des objectifs des politiques publiques en matière de santé et sur le parcours de soins ville-hôpital et le développement de la coordination des soins.

Dans le cadre du repérage, de la détection et de la prise en charge précoce des pathologies chroniques, du vieillissement et de la perte d'autonomie, la forte présence des prestataires au domicile du patient permet la détection secondaire du déclin et des comorbidités. Une consolidation de cette activité, notamment par une reconnaissance professionnelle du personnel des PSAD, permettrait la remontée systématisée des signaux d'alertes au prescripteur et de pallier le sous-dépistage des comorbidités.

Dans le cadre du virage numérique, les prestataires participent grandement au déploiement du télésuivi, de la télésurveillance et des dispositifs médicaux connectés, notamment via la PPC et les programmes ETAPES. Forts de cette expérience appuyée sur des plateformes multidisciplinaires de professionnels de santé et la diffusion de solution de télésuivi, les prestataires pourront contribuer à la généralisation de la télésanté, en particulier du télésoin.

Par ailleurs, les PSAD sont en capacité de participer à la structuration des soins de premier recours, notamment en interaction avec les CPTS. Le rôle actuel de coordination des infirmiers des PSAD pourrait être utilement valorisé et mis à profit dans ce cadre, pour renforcer la prise en charge intégrée des pathologies chroniques. De même, les PSAD coordonnateurs de fait de parcours de soins complexes liés à des épisodes aigus comme la chimiothérapie pourraient voir ce rôle reconnu et étendu aux soins palliatifs, à la réhabilitation et à la prise en charge de la perte d'autonomie.

Les PSAD figurent parmi les rares acteurs à être en interface avec l'ensemble des autres acteurs de santé : les établissements hospitaliers, les établissements médico-sociaux, et les professionnels de santé libéraux. Cette position, corrélée à l'organisation des PSAD, constituent des atouts indéniables à leur participation active et adaptée aux actions de coordination.

Enfin, le maillage territorial resserré des PSAD permet déjà de participer à la lutte contre les déserts médicaux en renforçant la présence soignante sur le territoire. Ce rôle pourrait être étendu dans le cadre de l'application des protocoles de coopération aux infirmiers des PSAD à même de libérer davantage de temps médical en zones sous-denses.

En second lieu, une évolution du statut des prestataires impacterait favorablement les dépenses de santé, notamment au travers d'une forte contribution au virage ambulatoire. Chacune des propositions est en effet conçue pour limiter les hospitalisations, les réhospitalisations et la durée des séjours. Elles généreront donc d'importantes économies. Au total, ce sont près d'un milliard d'euros d'économies qui sont en jeu dans les propositions des prestataires, obtenues sans perte de qualité des soins pour les patients et en utilisant les leviers les plus efficaces du virage ambulatoire.

Concernant l'impact d'une évolution du statut des prestataires sur l'offre de soins existante (HAD, SPASAD, SSIAD, etc.), c'est au travers d'une régulation des activités des différents acteurs par une gradation des soins que le déploiement de l'offre sur le territoire pourrait être plus adaptée aux besoins. En effet, cela

permettrait *in fine* d'obtenir une prise en charge plus structurée du patient et d'éviter les ruptures dans le parcours de soins.

Enfin, let c'est sans doute le plus important, la reconnaissance claire du rôle des PSAD et le développement de ses activités participera à répondre à l'attente forte des patients de pouvoir être pris en charge à leur domicile, en facilitant l'accès territorial des soins pour tous.

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Rappel du contexte</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Impacts d'une évolution du statut des PSAD sur l'atteinte des objectifs de transformation de notre système de santé</b> .....	<b>4</b>
2.1	Rappel des constats réalisés par les PSAD en 2018.....	4
2.2	Contributions actuelles mais non identifiées des PSAD et activités à développer au regard des orientations politiques de santé.....	4
2.2.1	Repérer et dépister les pathologies chroniques, la perte d'autonomie et le handicap.....	4
2.2.2	Généraliser et déployer les usages du numérique pour pallier les distances.....	6
2.2.3	Structurer les soins primaires pour assurer la qualité et la continuité des prises en charge, et assurer la continuité des parcours avec une offre transversale entre acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux.....	7
2.2.4	Renforcer la présence médicale et soignante dans les territoires .....	9
2.3	Conclusion .....	9
<b>3</b>	<b>Impact d'une évolution de statut des PSAD sur les dépenses de santé</b> .....	<b>10</b>
3.1	Difficultés de mise en œuvre du virage ambulatoire et des réformes structurelles du système de santé français .....	10
3.2	Impact d'une évolution de statut sur l'efficacité du système de santé .....	10
<b>4</b>	<b>Impact d'une évolution de statut des PSAD sur les patients et sur les prescripteurs</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Impact d'une évolution de statut des PSAD sur l'offre de soins existante</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Annexe</b> .....	<b>16</b>

## 1 Rappel du contexte

Une première note de la FedePSAD (Cf. Annexe 1) en faveur d'une reconnaissance légale de l'élargissement du statut des prestataire de santé à domicile a été envoyée au Cabinet de la Ministre des Solidarités et de la Santé en octobre 2018. Cette note a permis de spécifier les rôles et activités actuellement réalisés par les PSAD, de décrire les évolutions souhaitées de leur statut, et d'exposer les engagements à mettre en œuvre par les PSAD en contrepartie d'un élargissement de leur statut.

Faisant suite à cette première note et aux échanges entre la FedePSAD et le Cabinet de la Ministre des Solidarités et de la Santé, une mission IGAS portant sur la définition des missions des PSDM (prestataires de services et distributeurs de matériel) a été diligentée. Cette mission vise à identifier les impacts sur les

parcours de soins, la dépense de santé et l'offre de soins de l'extension du statut des PSAD afin de juger de l'opportunité clinique, économique et organisationnelle de cette extension.

Dans ce contexte, la présente note a pour objectif d'éclairer les inspecteurs de la mission IGAS sur les impacts potentiels d'une évolution du statut des PSAD sur l'atteinte des objectifs des orientations politiques de santé récemment définies ainsi que sur le parcours de soins ville/hôpital, les dépenses hospitalières et l'offre de soins.

## 2 Impacts d'une évolution du statut des PSAD sur l'atteinte des objectifs de transformation de notre système de santé

### 2.1 Rappel des constats réalisés par les PSAD en 2018

La première note du 03/10/18 a permis de faire état des freins rencontrés par les prestataires de santé à domicile (PSAD) dans la réalisation de leur activité.

Le premier frein est lié au statut hybride qui est conféré aux PSAD, à cheval entre professionnels de santé et établissement de santé, sans qu'il ne soit ni l'un ni l'autre.

Le deuxième frein est lié à et leur rattachement à la 5<sup>ème</sup> partie du Code de la santé publique relative aux produits de santé, dont l'objet est prioritairement centré sur les obligations pesant sur les produits et non le parcours de soin induit de leur utilisation, ni les prestations nécessaires à cet accompagnement.

Dans la réalité, l'activité des prestataires de santé à domicile couvre un bien plus large spectre que la seule délivrance des produits de santé. A ce titre d'ailleurs, l'appellation de Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel (PDSM) ne reflètent pas la réalité de l'activité des PSAD, qui est axée sur la prestation associée à l'utilisation d'un dispositif complexe, et 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.

Le présent chapitre vise à décrire les impacts d'une évolution du statut des PSAD sur l'atteinte des objectifs fixés par les politiques publiques de santé, en considérant d'une part les activités actuellement réalisées par les PSAD, mais non clairement identifiées par le cadre légal qui les régit et d'autre part, les potentielles contributions que les prestataires auraient la capacité de réaliser si la possibilité leur en était donnée, d'un point de vue législatif et réglementaire.

### 2.2 Contributions actuelles mais non identifiées des PSAD et activités à développer au regard des orientations politiques de santé

#### 2.2.1 Repérer et dépister les pathologies chroniques, la perte d'autonomie et le handicap.

*Orientation SNS associée : « Développer une politique de repérage, de dépistage, et de prise en charge précoces des pathologies chroniques »*

Les prestataires de santé à domicile pourraient contribuer aux objectifs politiques en termes de repérage, de détection et de prise en charge précoce des pathologies chroniques, du vieillissement et de la perte d'autonomie et de leurs fréquents épisodes d'exacerbation.

Les PSAD ont une présence continue et rapprochée au côté du patient et la capacité à effectuer de la surveillance rapprochée pouvant permettre la détection de signaux d’alertes, de comorbidités et de perte d’autonomie dans les maladies chroniques et le vieillissement. Ce sont aujourd’hui près de 2 millions de patients qui sont accompagnés par les prestataires de santé à domicile, avec, chaque année, une augmentation de l’ordre de 200 000 nouveaux patients pris en charge. Parmi ces patients, 1 100 000 sont apnéiques, 130 000 sont oxygéo-dépendants, 70 000 sont ventilés, 70 000 sont diabétiques et traités sous pompe à insuline et enfin 110 000 patients bénéficient chaque année de perfusion à domicile.

Chaque année, 155 000 patients porteurs de handicap ont recours aux services des PSAD ainsi que 375 000 personnes âgées dépendantes. Sur ces populations, les PSAD sont capables d’effectuer du repérage et de la prévention dans le domaine de la perte d’autonomie fonctionnelle et cognitive, de participer à la prévention des chutes, et la survenance des escarres. Enfin, les prestataires ont la capacité de détecter les signaux d’alerte permettant d’éviter des hospitalisations non programmées.

La généralisation de cette activité de surveillance au plus près des patients permettrait notamment de répondre à la problématique de sous-dépistage des comorbidités. Plusieurs études de Santé Publique France font état du sous-dépistage de pathologies chroniques et de facteurs de risque de maladies chroniques. Par exemple, les données 2015 de l’étude ESTEBAN<sup>1</sup> montrent que parmi les personnes hypertendues, seules 55% ont connaissance de leur hypertension artérielle. L’enquête ENNS<sup>2</sup> rapporte que le diabète non diagnostiqué représente 30% des cas de diabète chez les 30-54 ans et 12% chez les 55-74 ans. Les prestataires de santé à domicile représentent alors un véritable levier pour pallier ces sous-dépistage.

Les prestataires contribuent d’ores et déjà à la détection secondaire de signes précurseurs du déclin de l’état global de santé et de comorbidités. Par exemple, bien que ce rôle ne leur soit attribué, les PSAD contribuent déjà au repérage de signes cliniques justifiant une consultation, à l’évaluation des capacités d’alimentation et au maintien de l’alimentation des patients à domicile.

En ce sens, il paraît nécessaire d’introduire un cadre légal autorisant les PSAD à développer ce rôle de détection secondaire s’appuyant d’abord sur les compétences existantes des infirmiers diplômés et des nutritionnistes des PSAD. Ces derniers sont parfaitement compétents pour mener des entretiens, pour conseiller les patients, et pour collecter des données utiles à l’information du prescripteur. A titre d’exemple, les diététiciens des PSAD jouent un rôle unique, quoi que non reconnu ni valorisé, dans la détection et dans la prévention de la dénutrition chez les patients atteints de cancer ou chez les insuffisants respiratoires. De même, la compétence de l’infirmier lui permet d’effectuer des évaluations d’échelle analytique de la douleur. Pourtant, dès lors qu’il est salarié PSAD, cette mission ne lui incombe pas, ni n’est valorisée, alors même que cette information constitue un signal d’alerte justifiant une intervention potentielle du prescripteur.

De même, et plus spécifiquement dans le cadre du projet Grand âge et autonomie, il pourrait être prévu de déployer le programme ICOPE (« *Integrated Care for Older People* » ou programme de soins intégrés pour les personnes âgées) comme le recommande l’OMS pour la détection des pertes de capacité intrinsèque et la mise en place de plans de soin personnalisés. Ce déploiement pourrait opportunément être confié aux prestataires (sans que cela soit exclusif) puisqu’ils sont présents sur l’ensemble du territoire.. Plus globalement, le rôle des PSAD dans le maintien de l’autonomie des personnes âgées est essentiel, mais particulièrement peu valorisé. Ils constituent pourtant l’un des rares acteurs qui est à l’interface des acteurs du sanitaire et du médico-social. A l’avenir, ce rôle pourrait utilement être encore plus développé.

---

<sup>1</sup> Perrine, A. L., et al. "L’hypertension artérielle en France: prévalence, traitement et contrôle en 2015 et évolutions depuis 2006." *Revue de Biologie Médicale*/N 347.76 (2019).

<sup>2</sup> Santé Publique France. « Prévalence et Incidence du diabète ». mis à jour le 14 novembre 2019.

(<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/articles/prevalence-et-incidence-du-diabete>)

Selon l'OMS, une action globale de santé publique en matière de vieillissement de la population est nécessaire de toute urgence. Avec le programme ICOPE, l'objectif de l'OMS est de diminuer de 15 millions le nombre de personnes âgées dépendantes, d'ici à 2025.

Parallèlement, ces compétences relatives à la détection de signaux d'alerte ou encore la détection des pertes de capacités intrinsèques pourraient être acquises par les techniciens des PSAD. Ce personnel intervenant non titulaire d'un diplôme de professionnel de santé, aurait alors un rôle dans le recueil d'auto-questionnaires patients, permettant une remontée de l'information au médecin prescripteur, par exemple, sur l'évaluation du contexte social du patient ou pour la détection de perte progressive d'autonomie. Cette montée en compétence des techniciens pourrait être mise en œuvre par la création d'un Contrat de Qualification Professionnelle (CQP) dont la mise en place a d'ores et déjà été planifiée par la branche médico-technique. L'objectif étant de construire une formation professionnelle adaptée aux besoins, intégrant les compétences essentielles telles que développées dans le décret de professionnalisation des PSDM (Arrêté de 2011).

Partant du constat qu'aujourd'hui, la formation réglementaire PSDM est insuffisante pour remplir l'ensemble des missions d'ores et déjà assumées par les intervenants à domicile, chaque entreprise a développé en interne ou avec des organismes de formation extérieurs des modules de formation approfondie souvent spécialisés en fonction de l'activité assumée par l'intervenant au domicile (respiratoire, perfusion, nutrition, handicap...).

Le secteur souhaite désormais doter l'ensemble des entreprises et salariés de la branche d'une formation adaptée aux besoins, permettant tout à la fois le développement plus important des compétences, mais aussi l'homogénéité des compétences acquises par ces personnels, leur permettant ainsi une réelle mobilité, appuyée sur des compétences reconnues nationalement. A cet égard, le CQP offre toutes les opportunités d'adapter strictement aux besoins la formation requise. Cet outil permet en outre une réelle réactivité pour l'adaptation de la formation aux besoins nouveaux qui pourraient apparaître. Enfin, dès lors qu'un CQP est porté par la branche, il répond nécessairement et de manière adaptée aux entreprises du secteur comme aux salariés tout en améliorant et uniformisant la qualité de prise en charge par les intervenants. Enfin, elle favorise l'identification pleine et entière d'un métier, qui s'il n'est pas aujourd'hui doté d'un diplôme d'Etat, bénéficiera néanmoins d'une reconnaissance claire. Ce CQP pourrait d'ailleurs être rendu obligatoire pour l'exercice de l'activité.

## 2.2.2 Généraliser et déployer les usages du numérique pour pallier les distances

*Orientations SNS associées :*

*« Généraliser les usages du numérique en santé pour abolir les distances »*

*« Virage numérique : téléconsultation, téléexpertise et espace national de santé. »*

Les prestataires de santé à domicile contribuent au virage numérique et à la généralisation des usages du numérique en santé grâce au déploiement de la télésurveillance et du télésuivi. Plus de 800 000 patients apnéiques sont télésuivis ce qui constitue le plus grand déploiement de la santé en Europe..

Pour ce qui concerne la télésurveillance, les PSAD sont impliqués dans le déploiement des expérimentations ETAPES sur le diabète, sur l'insuffisance cardiaque, sur l'insuffisance respiratoire et sur l'insuffisance rénale. Ils contribuent également au déploiement des nouvelles technologies et dispositifs connectés comme les pompes dans le domaine de la perfusion, de la nutrition et du diabète.

Eu égard à ces différents champs d'intervention, une reconnaissance du rôle des PSAD en tant qu'opérateurs de la télésurveillance des patients chroniques dans le Code de la Santé Publique est souhaitable. Ils contribuent à l'accompagnement thérapeutique des patients télésurveillés et ont démontré leur capacité à filtrer les alertes pour le médecin et à mettre à disposition des solutions techniques innovantes de télésurveillance permettant ainsi de prévenir des hospitalisations non programmées, coûteuses pour le système de santé. Cette reconnaissance officielle permettrait aux pouvoirs publics, à moyen et long terme, de s'appuyer sur les prestataires pour la généralisation des programmes ETAPES et des futurs programmes de télésurveillance dans les années à venir.

Les infirmières de coordination des prestataires assurent la supervision et l'accompagnement des patients sous dispositifs médicaux. Leur compétence permettrait de légitimer la participation des infirmiers des PSAD au télésoin.

Dans le même objectif, en qualité d'acteur de santé et de détenteur de données patients, susceptibles d'être partagées, il apparaît essentiel que les PSAD puissent alimenter le Dossier Médical Partagé et accéder aux informations nécessaires à la prise en charge prescrite, dans la limite de leurs attributions et dans le cadre strict de leurs prestations.

### 2.2.3 Structurer les soins primaires pour assurer la qualité et la continuité des prises en charge, et assurer la continuité des parcours avec une offre transversale entre acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux

*Orientations SNS associées :*

*« Structurer les soins primaires pour assurer la qualité et la continuité des prises en charge »*

*« Assurer la continuité des parcours avec une offre transversale entre acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux »*

Alors même que les PSAD ont la capacité de répondre aux enjeux de structuration des soins primaires et de contribuer à la continuité des parcours, aucun cadre juridique n'identifie clairement leur participation aux Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS). Si dans les faits rien n'interdit à une CPTS en cours de mise en place d'inclure les PSAD dans le dispositif, rien ne le facilite non plus, dès lors que sa constitution est dans la plupart des cas « réservée » aux professionnels de santé libéraux et repose principalement sur l'initiative des médecins libéraux. La relation conventionnelle des prestataires étant essentiellement en lien avec l'Assurance Maladie, le concours des ARS dans la constitution des CPTS n'implique quasiment jamais les PSAD. Les prestataires, par leur relation habituelle avec les professionnels de santé libéraux et par leur métier traditionnel, devraient pourtant s'inscrire naturellement dans le fonctionnement quotidien des CPTS. Leur capacité à réaliser la coordination des soins de ville devrait également leur ouvrir la possibilité de participer aux missions transverses des CPTS, telles que prévues dans l'accord conventionnel interprofessionnel (ACI) et pourraient appuyer le développement de ces structures collectives.

Deux modèles d'intégration des prestataires de santé à domicile aux CPTS pourraient être reconnus à plus long terme :

- Les prestataires de santé à domicile comme contributeurs au « Case Management », c'est-à-dire au suivi des plans de soins dans les maladies chroniques. Aujourd'hui confiées à des structures spécialisées (PTA, MAIA) ou réalisées par les professionnels de santé eux-mêmes dans le cadre des missions transverses des CPTS, ces missions de case management peinent à se déployer sur l'ensemble des patients chroniques. Pourtant, les prestataires sont en

capacité d'apporter ces métiers sur le territoire puisqu'ils ont dans leur structure des professionnels de santé formés, notamment des infirmiers de coordination spécialisés dans les pathologies chroniques. De plus, les PSAD possèdent une expérience acquise dans le suivi à distance des patients, comme démontré dans leur participation aux programmes de télésurveillance ETAPES. Enfin, grâce au déploiement de process industriels, les prestataires ont les moyens de mettre en place des case managers ainsi que d'assurer la formation des professionnels de santé notamment en pratique avancée. La reconnaissance du rôle des prestataires au sein des CPTS sur le sujet permettrait d'accélérer la généralisation de ce type de logique. Par ailleurs, dans le cadre de la réalisation de ces activités, il paraît également nécessaire de reconnaître et valoriser la profession d'infirmier de coordination et de suivi des PSAD (le cas échéant, d'IPA) au sein de l'Ordre des infirmiers, au même titre que les autres infirmiers. La même démarche pourrait avoir lieu pour les masseurs-kinésithérapeutes des PSAD au sein de leur Ordre.

- Dans le cadre des structures de type CPTS ou à défaut dans un cadre conventionnel *ad hoc* avec des professionnels de premier recours, les prestataires pourraient être autorisées à participer à des activités ex-hospitalières 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'activité aujourd'hui essentiellement hospitalières. En effet, les infirmiers des PSAD assurent tout l'accompagnement, le suivi, la remontée d'information et la technique associés à la perfusion dans les soins palliatifs. Ce rôle devient d'autant plus essentiel pour les patients nécessitant de multiples perfusions. Il y a donc un intérêt à reconnaître ce rôle des PSAD et notamment comme acteur de coordination dans les soins palliatifs, qui favoriserait sans doute de garantir un plus long maintien des personnes à leur domicile, comme elles le souhaitent dans le cadre de la fin de vie.

Les prestataires sont également en capacité d'effectuer de la dialyse à domicile, et de la gestion des traitements complexes comme la chimiothérapie à domicile et aussi la rééducation / réhabilitation à domicile (en lien avec les kinésithérapeutes et autres paramédicaux). Beaucoup de freins (juridiques et économiques en l'absence de rémunération et/ou d'incitation financière\*) ne permettent cependant pas au PSAD de développer ce type d'activités alors que ces besoins ne sont aujourd'hui pas ou insuffisamment pourvus. Passer par l'article 51 pour déployer une expérimentation constitue également une difficulté induite en raison de la faiblesse de l'incitation financière des prescripteurs, peu enclin à favoriser leur déploiement, alors même que l'art médical, et les nouvelles technologies le permettent dans un cadre sécurisé et plus adapté à l'attente des patients.

Afin de favoriser ce développement, il serait cohérent que les PSAD puissent être autorisées à acheminer au domicile du patient des médicaments issus d'une PUI (liste en sus ou rétrocession), activité qu'ils pratiquent déjà pour un certain nombre de traitements très spécialisés nécessitant des produits dérivés du sang. L'approvisionnement proposé pourrait s'articuler autour d'une convention avec l'établissement porteur de PUI, qui définirait les règles de responsabilité, d'approvisionnement, de transport, de conservation et de gestion des déchets. Une autorisation de portage du médicament depuis la pharmacie d'officine pourrait également être octroyée, sous réserve que la pharmacie ne propose pas le service de livraison à domicile, pour compléter la prise en charge au domicile du patient dans le cadre des prestations habituelles ou à venir des PSAD.

## 2.2.4 Renforcer la présence médicale et soignante dans les territoires

*Orientation SNS associée : « Renforcer la présence médicale et soignante dans les territoires »*

L'ensemble des évolutions demandées prendraient tout leur sens dans les zones sous-denses puisque les PSAD y sont systématiquement implantés. En effet, le maillage territorial des prestataires constitue un outil clé de lutte contre les déserts médicaux et une plus-value en santé publique puisque les 3 000 sites existants couvrent l'intégralité du territoire. Les PSAD ont la capacité de se déployer rapidement sur tout le territoire tout en assurant une astreinte technique 24/7 pour les dispositifs qu'ils délivrent. Cette astreinte pourrait être élargie aux nouveaux métiers des PSAD pour assurer la continuité de la prise en charge des patients. Ces évolutions interviendraient en complémentarité de ce qui existe déjà, mais surtout bénéficieraient aux zones où cela n'existe pas.

La présence des PSAD répond au besoin de renforcement de la présence soignante sur l'ensemble des territoires. Tous les PSAD acteurs des activités respiratoires, de perfusion, de nutrition, d'insulinothérapie, ont l'obligation légale de disposer de professionnels de santé garants. N'oublions pas en outre qu'au gré de l'évolution de leur métier, les PSAD se sont dotés de personnels titulaires de diplômes de professionnels de santé (pour majorité infirmiers), allant même au-delà des exigences légales puisqu'aujourd'hui les professionnels de santé représentent plus de 20% des salariés du secteur.

En outre, dans certains cas, des protocoles de délégation de tâches pourraient être mis en place avec des infirmières de pratiques avancées salariées des PSAD. Par exemple, elles pourraient, dans le cadre de l'insulinothérapie par pompe, intervenir sur l'adaptation des doses ou encore le changement de modèle de pompe à insuline. Ces protocoles pourraient utilement être élargis à d'autres activités.

Les activités liées au maintien de l'autonomie à domicile, ou de la compensation du handicap ne sont pas en reste, puisque beaucoup se sont dotés d'ergothérapeutes afin d'accompagner qualitativement les personnes.

Enfin, de plus en plus de structures disposent désormais de directions médicales et ont donc des médecins dans leurs équipes

## 2.3 Conclusion

Les prestataires contribuent fortement aux orientations des politiques de santé, notamment dans la détection secondaire de signaux d'alerte et des comorbidités dans les pathologies chroniques et dans la perte d'autonomie, dans la coordination et le suivi des plans de soins dans les épisodes aigus, les soins palliatifs et les soins aux personnes âgées, ainsi que dans le déploiement de la télésurveillance et dans la lutte contre les déserts médicaux. Ce sont des atouts d'ores et déjà essentiels à l'amélioration du parcours de soin et la réponse apportée pour faciliter l'accès territorial des soins.

Pour permettre le déploiement de ces compétences sur d'autres activités où l'impact clinique et économique de l'intervention des PSAD pourrait être bénéfique, il est essentiel de pouvoir conforter et développer de nouvelles aptitudes au sein des salariés des PSAD. En ce sens, les prestataires ont développé de nombreuses formations, et ont acté au sein de la branche, la création d'un certificat de qualification professionnelle (CQP). Par ailleurs, les PSAD sont en capacité de garantir la qualité de leur prestation par une extension continue du référentiel de qualité Quali'PSAD. Cette diversification des activités appuyée sur la mise en place d'un certificat de qualification professionnelle permettant d'enrichir les compétences des

intervenants non professionnels de santé doit déboucher naturellement une rémunération en cohérence avec la réalité des missions effectuées par les prestataires.

### 3 Impact d'une évolution de statut des PSAD sur les dépenses de santé

#### 3.1 Difficultés de mise en œuvre du virage ambulatoire et des réformes structurelles du système de santé français

L'ONDAM 2019 devrait être respecté principalement au travers d'une maîtrise/pression des dépenses de ville, compensant la dynamique des dépenses hospitalières. Il existe en France un besoin maintenu d'accentuer le virage ambulatoire et d'augmenter la régulation du système. Parallèlement, le soutien financier en train d'être débloqué à l'hôpital en l'absence de réelle modification structurelle, sans que ne soit en parallèle envisagé de diminuer la pression économique exercée en ville alors qu'elle a vocation à accueillir davantage de patient, constitue une injonction paradoxale à laquelle il devient complexe de répondre.

C'est particulièrement vrai pour les évolutions nécessaires au virage ambulatoire. C'est ainsi que nous plafonnons à 50% de chirurgie ambulatoire alors que les objectifs prévus pour 2017 étaient de près de 60%. De même, en 2017, 100% des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque devaient être intégrés au PRADO, programme de l'Assurance maladie destiné à éviter les ré-hospitalisations. Ils ne sont que 2% à avoir profité du programme en 2015. Enfin, 7 millions de journées de prise en charge à domicile devaient être produites en 2017 en alternative à l'hospitalisation complète. Pourtant, bien qu'en progression, ce chiffre n'est toujours pas atteint puisqu'il était de 4,9millions de journées en 2017, 5,2millions en 2018 et 5,6millions en 2019 (Chiffres clés, ATIH).

Au vu de ces objectifs ambitieux de maîtrise médicalisée fixés par les pouvoirs publics et de la difficulté à les tenir, il apparaît dommageable que le recours aux prestataires de santé n'ait pas été davantage envisagé. Les prestataires ont en effet apporté la preuve de leur efficacité tant sur le virage ambulatoire que sur leur capacité à acheter des dispositifs médicaux génériques ou en nom de marque pour en faire baisser les prix pour l'Assurance maladie, tout en maintenant la pluralité des dispositifs sur le marché, et donc l'accès à l'innovation. Rappelons qu'au-delà de leur aptitude à garantir une optimisation des coûts des dispositifs, l'expertise des PSAD garantit également l'évaluation qualitative des différents dispositifs, et donc favorise l'amélioration globale des dispositifs médicaux au plus proche des besoins des patients et des utilisateurs. Cette démarche est bien plus efficace et adaptée qu'une procédure de référencement, plaçant de facto l'Assurance Maladie en acheteur, et qui risquerait de conduire à un nivellement par le bas de la qualité des dispositifs médicaux accessibles, et une diminution des investissements donc des innovations ; décorrélié en outre du réel besoin patient ou utilisateur.

#### 3.2 Impact d'une évolution de statut sur l'efficience du système de santé

Les prestataires, au travers de leurs nouvelles propositions d'activité entendent contribuer à l'effort de maîtrise de la dépense de santé. Chacune des propositions est en effet conçue pour limiter les hospitalisations, les ré-hospitalisations et la durée des séjours. Elles généreront donc d'importantes économies.

Ainsi, le transfert à domicile des chimiothérapies porté notamment par les PSAD permettra de dégager une économie de coût pour l'année 2020 entre 107 et 230 millions d'euros. Cette économie est liée aux hospitalisations de jour pour chimiothérapies évitées ainsi qu'aux transports sanitaires évités. De même,

l'engagement des prestataires de proposer les différentes modalités de dialyse à domicile et leur capacité à déployer cette offre sur l'ensemble du territoire pourrait contribuer non seulement à renforcer la part des malades recourant la dialyse péritonéale mais aussi à faire basculer vers un traitement à domicile par hémodialyse un certain nombre de patients actuellement traités en centre lourd comme le réclament constamment les associations de patients. A terme, l'approche industrielle des prestataires pourra permettre de réaliser des gains de productivité sur l'activité dialyse et de les restituer à la collectivité nationale. En agissant sur ces trois leviers, une économie s'élevant à plus de 330 millions d'euros pourrait être dégagée en 2021.

L'intervention intégrée des prestataires sur le parcours de soins des patients BPCO pourrait aussi permettre de substantielles économies en évitant hospitalisations et ré-hospitalisations.

Les prestataires pourraient mettre à la disposition des pouvoirs publics leur réseau national, leur connaissance des patients, leurs liens déjà forts avec les corps médical ainsi qu'avec les infirmières et leur expertise dans le déploiement de solutions de télésuivi.

Etendue à l'insuffisance cardiaque et à la BPCO, la participation des PSAD au case management pourrait permettre de réaliser les économies prévues au plan triennal à savoir 60 millions d'euros.

De même l'intervention intégrée des prestataires en sortie de chirurgie, permettant de sécuriser l'aval hospitalier, de former patients et soignants à la réhabilitation améliorée après chirurgie contribuerait à éviter 100 millions d'euros de dépenses en cas de diffusion sur 40% des séjours hospitaliers<sup>3</sup>.

Enfin, une approche intégrée des soins aux personnes âgées en perte d'autonomie pourrait permettre de générer 340 millions d'euros d'économies si déployée sur 15% des patients.

Au total, ce sont près d'un milliard d'euros d'économies qui sont en jeu dans les propositions des prestataires, obtenues sans perte de qualité des soins pour les patients et en utilisant les leviers les plus efficaces du virage ambulatoire.

## 4 Impact d'une évolution de statut des PSAD sur les patients et sur les prescripteurs

Dans le cadre de la rédaction de cette note, plusieurs experts ont été interrogés afin de recueillir leur retour d'expérience concernant leur collaboration actuelle avec les prestataires, ainsi que leur opinion quant à une évolution du statut des PSAD. Les experts interrogés sont les suivants :

- Pr. Francisca Joly, Nutritionniste et Hépatogastroentérologue à l'hôpital Beaujon, Paris.
- Pr. Marie-Pia d'Ortho, Pneumologue à l'hôpital Bichat, Paris.
- Pr. Gilles Kemoun, spécialiste de Médecine Physique et de Réadaptation, conseiller médical d'opérateurs de santé et président de Neuradom, Paris.
- Pr. David Devos, Neurologue, Professeur de pharmacologie médicale, centre référent Maladie de Parkinson, sclérose latérale amyotrophique, neurogénétique, CHU et Université de Lille, Inserm 1171
- Dr. Emmanuel Sonnet, Endocrinologue au Centre Hospitalier Universitaire, Brest.
- Pr. Jean-Louis Pépin, PU-PH en physiologie clinique, Responsable du service Physiologie, Sommeil et Exercice au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble

---

<sup>3</sup> CNAMTS, Rapport Charges et Produits pour 2017, 2016

**Dans le domaine de la perfusion / nutrition, l'hôpital prescrit une prise en charge à domicile pour les patients le nécessitant et a plutôt recours aux prestataires privés qu'à la HAD.**

Cela s'explique d'une part, par le fait que la nutrition parentérale ne relève pas des activités de la HAD, et d'autre part, pour les patients nécessitant d'autres soins, par le fait que le médecin de la HAD a souvent un rôle administratif plus hiérarchique, qui ne lui permet pas de répondre pleinement aux problématiques du patient. Dans le cadre de travail actuel et au-delà des missions confiées, les prestataires ont un rôle d'aide à la coordination pour l'hôpital car ils appliquent les protocoles complexes prescrits par l'hôpital au domicile du patient.

Les PSAD jouent un véritable rôle de relai pour les prescripteurs et assurent le bon déroulement du protocole. Ils aident également les prescripteurs dans le suivi nutritionnel/diététique à domicile du patient et transmettent les informations d'intérêt à l'hôpital.

Ces services peuvent être réalisés car les prestataires ont les connaissances et les compétences infirmières (via les formations délivrées) nécessaires. Les prestataires apportent également de l'humanité et une sécurité aux patients puisqu'ils sont présents à l'hôpital lors de la première sortie du patient, ainsi que lors de la première perfusion.

Pour le médecin prescripteur, le recours aux prestataires est un gain de temps considérable et indispensable car cette surveillance au plus près du patient permet de réduire le risque de complications et donc les retours évitables à l'hôpital.

Dans une perspective de développement et d'appui des activités de nutrition de l'hôpital, il apparaît nécessaire qu'un rôle clair de coordination soit défini pour les prestataires afin de pallier le manque de temps et de moyens des hôpitaux, qui ne peuvent pas assurer cette coordination au domicile. En ce sens, les prestataires devraient pouvoir réaliser le suivi des plans de soins au sens large (gestion des sorties, des flux de données, des données médicales, etc.), plutôt que le simple suivi du protocole de nutrition. Dans les années à venir, les PSAD devraient pouvoir se médicaliser pour obtenir un certain pouvoir décisionnel qui permettrait de décharger les hôpitaux car à ce jour, il existe une perte de chance pour les patients, qui font des complications à domicile.

**Les médecins prescripteurs ont également recours aux prestataires dans la prise en charge à domicile des patients ayant une pathologie respiratoire.** Dans ce cadre et au-delà du rôle défini dans la LPP, les prestataires pourraient avoir un rôle de mise en relation des différents intervenants médicaux et médico-sociaux autour du patient (médecin traitant, spécialistes, kinésithérapeutes, etc.), notamment pour les patients polyopathologiques, ce qui est souvent le cas des patients atteints de BPCO.

Aujourd'hui les prestations délivrées sont en silo, par pathologie, et ne communiquent pas entre elles. Il faudrait que ces barrières tombent pour permettre une prise en charge plus globalisée du patient. Les prestataires devraient pouvoir assurer toute la prise en charge du patient chronique en ambulatoire et des patients polyopathologiques qui ont besoin d'acteurs multi-métiers.

Ces évolutions reposent sur la télémédecine et il y a donc un réel intérêt à renforcer le rôle des prestataires dans le télé-suivi et la télésurveillance. En ce sens, le prestataire devrait pouvoir alimenter le dossier médical partagé ainsi que le dossier médical hospitalier.

Par ailleurs, dans une perspective plus lointaine, la médicalisation des PSAD permettrait de fluidifier la communication avec le médecin hospitalier prescripteur. Le médecin du PSAD aurait plutôt un rôle de courroie de transmission entre les équipes soignantes et les équipes du PSAD.

**Les retours sur la pratique dans le domaine de la médecine physique et de réadaptation montrent que l'activité actuelle des prestataires dans ce domaine dépasse la simple prestation technique.**

Dans un souci d'amélioration de la collaboration ville-hôpital, de l'efficacité des parcours de soins et de la mise en cohérence des acteurs, des partenariats ont été mis en place entre les médecins prescripteurs et les PSAD. Ces partenariats reposaient sur une charte de qualité, permettant de formaliser l'amorçage d'un rôle de coordination des prestataires, au-delà d'un rôle technique.

Fort de cette expérience, l'avis du prescripteur est que les prestataires ont un rôle à jouer dans le système de santé plus important que celui qui leur est actuellement confié. En effet, les prestataires sont les acteurs les mieux armés pour faire de la coordination puisqu'ils sont en lien avec les patients au domicile et ils ont une meilleure connaissance des acteurs de ville que les prescripteurs. Les prestataires ont un regard plus global sur la prise en charge générale du patient. Le rôle des prestataires devrait être élargi pour pallier les failles du système de santé, notamment concernant l'orientation des patients sortant des centres de rééducation.

L'objectif est d'utiliser les bonnes structures, au bon moment, pour les bons patients. Les prestataires pourraient donc avoir un rôle de mise en relation ou coordination technique des différents acteurs (y compris ergothérapeutes et psychomotriciens) autour du patient qui revient au domicile, car ce n'est actuellement pas réalisé. Le prestataire peut orienter le patient vers les praticiens les plus pertinents. Au-delà de la coordination des différents acteurs, les prestataires pourraient les faire monter en compétence et auraient dans ce cadre, un rôle de formateur permettant de garantir la qualité de la chaîne de soins.

Les PSAD ont démontré leur capacité à porter des soins complexes au domicile. De ce fait, la France est l'un des rares pays développés à pouvoir réaliser au domicile du patients des protocoles aussi exigeants que la prise en charge des patients atteints de myopathie. Les PSAD sont des structures pouvant projeter au domicile des patients des professionnels de santé et des techniciens, appuyés par des plateaux techniques et des plateformes informatiques à distance. Dans le cadre d'une réattribution efficace des ressources, les PSAD sont appelés de ce fait à jouer le rôle d'intégrateur des soins au domicile pour l'ensemble des maladies chroniques

**Du point de vue des prescripteurs hospitaliers en neurologie**, les prestataires sont des acteurs majeurs de la prise en charge des patients, notamment dans le cadre de la télémédecine, et bien au-delà de la simple livraison de matériel. Il est nécessaire de pouvoir combler les manques de l'hôpital et de la ville, en sachant que ces secteurs sont cloisonnés avec des budgets respectifs et qu'il existe un manque de communication avec l'hôpital, qui pourtant a besoin d'être en connexion avec les patients au domicile. Les seuls acteurs capables de combler ces manques et de fluidifier la communication, notamment entre les différents acteurs de la télémédecine, ce sont les prestataires grâce à leur expérience dans ce domaine. Les PSAD ont cette proximité avec le patient dans sa prise en charge et peuvent lui apporter les informations nécessaires. Les infirmières à domicile au contact de la personne, sont également de véritables relais pour les référents hospitaliers. Les prestataires doivent devenir des acteurs clés de la prise en charge par nécessité.

D'ici 5 ans, il faudrait permettre aux PSAD d'accomplir pleinement leur rôle et en parallèle, développer des plateformes de communication pour faciliter les échanges entre acteurs de la prise en charge. Il apparaît nécessaire d'avoir une profonde métamorphose de l'activité ainsi que de la prise en charge des patients.

La pompe à apomorphine dans Parkinson est un bon exemple de cet effet de généralisation du rôle des prestataires, car cette pompe demande de nombreux ajustements au domicile. Les prestataires forment les patients et les infirmiers à Parkinson, qui font du management, de la veille et sont facilement joignables. Il y a une réelle surveillance du patient, avec un suivi, des évaluations et des comptes-rendus envoyés régulièrement au médecin. Ils rendent compte de l'activité de la maladie et cela permet au prescripteur de changer le traitement ou de l'ajuster.

Ce modèle pourrait s'appliquer à d'autres pathologies neurologiques car il y a un besoin existant dû à la complexité des symptômes, des traitements et à la grande difficulté rencontrée par les patients. Par exemple, l'annonce est très mal vécue par les patients et les spécialistes peinent à revoir le patient dû aux faibles moyens consacrés. Par ailleurs, certains patients trop graves, doivent revenir à l'hôpital en ambulance lorsqu'ils sont incapables de se déplacer seuls, alors qu'il suffirait de réaliser des téléconsultations.

Aussi, le prescripteur n'est jamais certain de la dose de dopamine nécessaire alors qu'un appel téléphonique ou une visite à domicile pour vérifier et ajuster la dose suffit et les prestataires sont parfaits pour endosser ce rôle.

L'infirmier du PSAD fait de la vigie au domicile et assure la télésurveillance, en complémentarité de la consultation médicale, et le médecin a la vision globale médicale et des traitements à 360°, afin d'éviter les effets secondaires et comorbidités. Avec le développement de nouveaux outils, il sera possible de faire des bilans tous les 1 à 2 ans, avec un suivi par les prestataires beaucoup plus poussé et une vision plus globalisée du patient. Cela permettra de stratifier les prises en charge de savoir rapidement si un patient doit revenir à l'hôpital.

Cette nouvelle organisation des soins devra être plus intégrative et obligatoirement en réseau avec les acteurs clefs de la santé au premier rang desquels les médecins généralistes en lien avec les neurologues référents idéalement un hospitalier de centre référent et si possible un neurologue de proximité. Ce réseau porté par une plateforme de communication devra être fortement encouragé pour limiter les inégalités d'accès aux centres référents et la limitation des déplacements inutiles notamment pour les personnes en situation de handicap. Dans ce réseau la place des PSAD devra être définie en fonction des besoins (situations thérapeutiques complexes et situation de grande vulnérabilité, etc.).

En conclusion, ce virage devrait être pris immédiatement car des personnes sont actuellement chez eux et sans possibilité d'intégrer une prise en charge adaptée. Ce virage sera donc humain et sera également économique pour l'Assurance Maladie. En effet, la véritable valeur ajoutée des PSAD c'est l'humain. Les prestataires jouent ce rôle de relai humain et permettent aux prescripteurs de comprendre le ressenti et vécu du patient, ce sont les seuls acteurs capables de le faire.

**Enfin, dans le cadre de la mise sous pompe à insuline des patients diabétiques et de la collaboration actuelle entre le CHU et les PSAD,** le passage en ambulatoire implique un partenariat avec les prestataires, qui permettent le prolongement de la prise en charge du patient en ambulatoire.

Les PSAD sont une véritable vigie auprès du patient pour l'hôpital (remontée des alertes, suivi des constantes, rôle de premier filtre humain), notamment dans la surveillance de facteurs impactant la glycémie, et *in fine* pouvant aboutir à une intervention médicale. Un projet mis en place par le CHU de Brest vise à élargir la télésurveillance à tous patients sous pompe à insuline et ce sont les prestataires qui effectuent cette télésurveillance en lien avec l'hôpital.

Le PSAD a donc un rôle majeur mais encore peu reconnu de recueil des données, d'analyse des données, ainsi que de gestion et de remontée des alertes. Il serait également utile de reconnaître un rôle des PSAD dans la pharmacovigilance, pour que cette activité devienne plus claire et lisible, ainsi que pour fluidifier la communication avec les hôpitaux.

Il existe également un axe d'évolution possible concernant les patients complexes. En effet, lorsque le patient complexe est adressé en ville, le médecin généraliste est débordé et les plateformes territoriales d'appui ne peuvent pas gérer ces patients dits « trop » complexes, les prescripteurs se retrouvent alors dans une impasse. Pour l'instant ce n'est pas dans le rôle des PSAD de prendre en charge ces patients au parcours complexes mais cela pourrait le devenir. Le prestataire devra alors faire la liaison avec le médecin traitant et les acteurs médico-sociaux.

Les retours d'expérience des prescripteurs mettent en exergue une activité actuelle des prestataires allant au-delà du cadre défini par la LPP, répondant à des besoins réels et non ou insuffisamment couverts. Par ailleurs, dans tous les différents domaines d'activité, il semble nécessaire que le statut des PSAD puisse évoluer afin d'améliorer la coordination des acteurs autour du patient, de renforcer le lien ville-hôpital et d'optimiser la prise en charge des patients.

## 5 Impact d'une évolution de statut des PSAD sur l'offre de soins existante

Une reconnaissance officielle d'un rôle des prestataires dans le repérage et le dépistage des pathologies chroniques pourrait impacter les infirmières libérales du territoire, intervenant également au domicile du patient et à même d'exercer ce type de missions. Etant donné la forte collaboration entre PSAD et infirmières, une articulation semble possible sur ces missions.

Une évolution du statut des PSAD dans le repérage, la prévention et surtout la prise en charge de la perte d'autonomie pourrait impacter les activités actuellement réalisées par les SPASAD, les SSIAD, structures de service à la personne et les EHPAD. La présence de plusieurs organisations de soins sur le même territoire pourrait être régulée au travers d'une gradation des soins : la prise en charge des patients GIR 1/2 pourrait être confiée aux SPASAD, SSIAD voire EHPAD quand les patients plus autonomes pourraient être pris en charge au travers de collaborations organisées entre professionnels de santé libéraux, structures de service à la personne et PSAD. Cela permettrait *in fine* d'obtenir une prise en charge plus structurée du patient et d'éviter les ruptures dans le parcours de soins.

Permettre aux prestataires une évolution de leur statut pour être naturellement intégré dans les CPTS et l'organisation territoriale des soins ne viendrait pas bouleverser l'organisation actuelle des soins de ville. En revanche, leur confier un rôle de coordination des soins et de case management sur le territoire influencerait sur de multiples acteurs tels que les médecins, les infirmières libérales et pharmaciens d'officine qui revendiquent ce rôle, et les autres structures d'appui (PTA, réseaux, PAERPA et MAIA). Le risque de déstabilisation des organisations existantes est cependant limité par le fait que ces activités ne pourraient être réalisées par les PSAD que dans le cadre des CPTS et avec l'accord des membres constituant la CPTS. Un écueil cependant, en l'absence d'impulsion politique visant à l'intégration des PSAD, les autres acteurs risquent de « bloquer » leur intégration.

Une reconnaissance claire du statut des PSAD permettrait en outre de contribuer au déploiement en ville du millier d'IPA prévu par la DGOS pour 2021. Effectivement, les PSAD, disposant d'infirmières salariés déjà mobilisées sur des missions de formation, de suivi et de coordination sont en capacité de former les infirmières en pratique avancée.

Les impacts induits d'une diversification d'activités accessibles aux PSAD : Une intégration dans le statut des PSAD de la capacité à réaliser au domicile des activités aujourd'hui réservées aux établissements de santé pourrait impacter la HAD, les hôpitaux de jour, les associations de dialyse ou les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR).

Cependant, qu'il s'agisse des traitements complexes comme la chimiothérapie, de la dialyse ou même de la réhabilitation, les prestataires viendraient compléter une offre aujourd'hui insuffisante plutôt que concurrencer les acteurs existants. Toutefois, la seule reconnaissance de la capacité des PSAD à les développer ne suffira pas, si en parallèle n'est pas introduit une incitation financière des acteurs en place, à la promouvoir.

Ainsi, concernant la gestion des traitements complexes, la HAS recommande que les personnes prises en charge à domicile représentent 15% des patients sous chimiothérapie.<sup>4</sup> Pourtant, les données du PMSI de 2017 montrent que seules 5% des personnes sont prises en charge en HAD pour chimiothérapie anticancéreuse.

Par ailleurs, la HAD est insuffisamment développée sur le territoire puisque ce sont les régions d'Ile-de-France et d'Auvergne Rhône-Alpes qui réalisent plus de 50% des journées de chimiothérapie à domicile.<sup>5</sup> S'appuyer sur la capacité des PSAD à gérer les traitements complexes serait donc un moyen de développer la capacité à effectuer de la chimiothérapie à domicile et ce, sur la totalité du territoire français.

De même, 7% des patients dialysés sont traités à domicile contre 20 à 30% en Suède, aux Pays-Bas et au Canada. Là encore, l'organisation de la prise en charge à domicile des patients dialysés par les PSAD, dans le cadre des CPTS et sous la supervision des établissements hospitaliers permettrait le déploiement d'une offre adaptée aux besoins sur tout le territoire. A cet effet, une clarification de la répartition des tâches entre PSAD et établissements de santé avec une gradation des soins semble pertinente. Cette gradation pourrait se faire en fonction de critères de difficulté technique des soins, ainsi que des critères de sécurité des patients et des produits de santé. Par exemple, l'activité de la HAD pourrait être recentrée sur les missions requérant une équipe hospitalière avec présence d'un médecin.

Dans ce cadre, une autorisation des PSAD à délivrer des médicaments depuis les officines de ville pourrait induire une concurrence avec les pharmaciens et avec les structures qui se spécialisent sur le sujet en l'absence d'un cadre juridique clair. Pour ne pas favoriser un acteur plutôt qu'un autre, le portage de médicament depuis l'officine pourrait être confié à différents opérateurs (pharmaciens, infirmières, PSAD, prestataires spécialisés) sur la base du respect d'un cahier des charges et avec l'accord du patient

## 6 Annexe

(Note 1 : Statut des PSAD).

---

<sup>4</sup> HAS, Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle. 2015.

<sup>5</sup> INCa, Activité d'hospitalisation à domicile (HAD) en cancérologie pour la chimiothérapie. [lesdonnees.e-cancer.fr](http://lesdonnees.e-cancer.fr) - 2018

PJ n°12 : Contribution adressée à la mission par la  
FEDEPSAD sur le statut des PSDM



## Note sur les évolutions du statut PSAD

**Objet : Note en faveur d'une reconnaissance légale de l'élargissement du statut des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD).**

Cette note est scindée en trois parties et a pour objectifs de :

1. Rappeler le rôle et les activités réalisées par les PSAD
2. Identifier les évolutions souhaitées du statut des PSAD
3. Rappeler les garanties que les prestataires mettront en œuvre dans la perspective de l'élargissement de leur statut.

### 1 Les PSAD : acteurs essentiels du système de santé

#### 1.1 Acteurs de référence du domicile

Ce sont aujourd'hui près de 2 millions de patients qui sont accompagnés par les prestataires de santé à domicile, avec, chaque année, 100 000 nouveaux patients pris en charge. Cette activité est réalisée par plus de 20 000 salariés, dont 4 000 professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, diététiciens et ergothérapeutes).

Les prestataires interviennent et suivent les patients tout au long du parcours de soins dans le cadre des principales maladies chroniques (maladies respiratoires, diabète, perte d'autonomie), de pathologies lourdes (Parkinson, immunothérapie, oncologie, maladies rares), ou encore de pertes d'autonomie liées au vieillissement et au handicap. Les PSAD sont en capacité de mettre en œuvre, sur prescription médicale, des traitements associant la fourniture d'un dispositif médical complexe, la prestation de services techniques et administratifs, et l'accompagnement du malade en lien avec les professionnels de santé de ville et les établissements de santé.

Le maillage territorial des prestataires constitue un outil clé de lutte contre les déserts médicaux puisque les 3 000 sites existants couvrent l'intégralité du territoire et sont en mesure d'intervenir dans la demi-journée sur tous les lieux d'habitation, même les plus isolés. Les PSAD ont la capacité de se déployer rapidement sur tout le territoire et assurent une astreinte technique 24/7 pour les dispositifs qu'ils délivrent.

Ce maillage fin n'empêche pas l'émergence d'acteurs nationaux de capacité industrielle puisque chacun des 100 plus importants prestataires prend en charge un nombre de patients supérieur à l'activité moyenne d'un établissement MCO, soit plus de 6 500 patients.

## 1.2 Acteurs de l'innovation

Depuis leur apparition dans les années 60, les PSAD se sont positionnés comme acteurs de l'innovation en réponse aux grands enjeux de notre système de santé et comme précurseurs du virage ambulatoire des soins hospitaliers vers le domicile.

En effet, vecteurs d'innovations organisationnelles et technologiques, les PSAD ont notamment contribué au basculement à domicile d'activités autrefois hospitalières telles que l'oxygénothérapie ou la ventilation invasive et non invasive. Les PSAD prolongent actuellement cette tendance en permettant le transfert sécurisé vers la ville et le domicile de processus de soins complexes, tels que la nutrition artificielle et les immunothérapies en contribuant à la réduction des durées moyennes de séjour, notamment dans la prise en charge des antibiothérapies et de la douleur post-opératoire. Ce transfert est notamment rendu possible grâce à l'intervention des PSAD dans la formation des infirmiers libéraux et dans la coordination générale avec les acteurs de ville et les établissements de soins.

Les PSAD innovent également dans leur organisation interne, notamment par une médicalisation croissante de leurs activités (direction médicale, infirmiers d'éducation sur le terrain et à distance).

Grâce à ces capacités organisationnelles et à la mise en place de démarche d'accompagnement particulièrement adaptées aux patients et à leurs aidants dans la prise en charge de leur pathologie, les PSAD favorisent une réelle amélioration de leur qualité de vie, dans un cadre sécurisé.

Ils sont également des contributeurs majeurs au virage numérique du système de santé français : ils ont déployé le télésuivi pour plus de 700 000 patients apnéiques du sommeil, ce qui constitue la plus importante expérience jamais menée à l'échelle européenne et sont impliqués dans les expérimentations de télémédecine du programme ETAPES.

Au travers de l'ensemble de ces innovations, les PSAD apparaissent comme un vecteur majeur de modernisation du système disposant à la fois de capacités industrielles de conception des innovations en santé et de capacités de déploiement à large échelle sur le lieu de vie du patient.

## 1.3 Créateurs de valeur et d'emplois

La tendance actuelle permet aux PSAD de créer 800 à 1 000 nouveaux emplois par an.

La croissance de l'activité des prestataires est en effet riche en emplois.

Les personnels non professionnels de santé sont formés de manière continue pour développer à la fois une forte expertise technique liée au dispositif médical et les compétences éducatives indispensables à l'accompagnement des patients qu'ils prennent en charge à domicile. Les structures de PSAD proposent à ces personnels de réelles perspectives d'évolution professionnelle, qui contribuent à l'attractivité du secteur.

Concernant les emplois de professionnels de santé, les PSAD offrent un nouveau débouché porteur de valeur pour le système de santé aux 30 000 nouveaux infirmiers arrivant sur le marché chaque année, mais également à d'autres professions de santé (pharmaciens, diététiciens, masseurs-kinésithérapeutes, ergothérapeutes, etc.,) dont le rôle au sein de nos structures s'élargit également.

Parallèlement, grâce à leur organisation structurelle, les prestataires sont en capacité d'exporter à l'international le savoir-faire et l'expertise acquis dans l'Hexagone. A l'étranger, les PSAD agissent donc comme des diffuseurs d'innovations mises en œuvre en France, ce qui contribue à la croissance sur le sol français des effectifs des directions de la R&D et de la stratégie.

Ainsi, renforcer l'action des prestataires à domicile et leurs interventions sur les parcours de soins contribuera non seulement à améliorer la vie des patients mais sera également générateur d'emplois qualifiés et non délocalisables en France.

#### 1.4 Les PSAD en capacité de répondre à des difficultés du système de santé français

La mise en place difficile des réformes structurelles impactant les dépenses hospitalières freine la réalisation d'économies dans le système de santé. Cela est particulièrement vrai pour les évolutions nécessaires au virage ambulatoire. Par exemple, sur les 7 millions de journées d'hospitalisation à domicile qui devaient être produites en 2017 en alternative à l'hospitalisation complète, seules 5,1 millions l'ont effectivement été.

De même, les économies attendues du développement des génériques et des biosimilaires tardent à se réaliser. Concernant les génériques, la France ne consomme qu'un tiers de génériques là où la moyenne européenne atteint 50 %. Faute d'une politique ambitieuse d'accompagnement de la diffusion, les biosimilaires font quant à eux l'objet d'une utilisation encore confidentielle dans le système de santé.

Selon les analyses de la DREES de mai 2017, 5 régions (Centre Val-de-Loire, Bourgogne Franche-Comté, Auvergne-Rhône-Alpes, Corse, Île de France) comptent plus de 10 % de leur population dans des communes sous-denses (c'est-à-dire avec une accessibilité inférieure à 2,5 consultations par patient et par an) et cette part est en progression. La lutte contre les déserts médicaux s'est également traduite par une politique de déploiement des maisons de santé pluriprofessionnelles : elles étaient 910 mi-2017 et l'objectif est d'atteindre le chiffre de 1 400 MSP en 2018. Les MSP ayant une file active de 4 000 patients par structure, les objectifs apparemment ambitieux atteints en 2017 ne portent en réalité qu'à 5% la part des patients effectivement suivis en exercice pluriprofessionnel. Il est par ailleurs rappelé que tout médecin s'installant dans une zone sous dotée peut bénéficier d'une aide à l'installation de 50 000 euros et que le statut de Praticien territorial de médecine générale permet aux médecins concernés de bénéficier d'un complément de rémunération (jusqu'à 3 105 € bruts mensuels). Pourtant, une étude de 2016 réalisée par l'université Paris Dauphine montre que ces incitations financières importantes ne jouent que marginalement sur le taux d'installation des médecins. L'accessibilité aux soins et la résorption des déserts médicaux représentent donc une difficulté majeure du système de santé français.

Concernant les arrêts de travail, les dépenses d'indemnités journalières pour maladie du régime général se sont élevées à 7,3 milliards d'euros en 2017, en progression de 4 %. Ce poste, qui représente 14,3 % des dépenses de soins de ville, est régulièrement pointé par l'Assurance maladie pour sa dynamique forte sans que des solutions durables pour enrayer cette progression n'aient été trouvées.

Pour faire face à ces difficultés rencontrées par notre système de santé, un recours plus fort aux prestataires de santé à domicile permettrait de dessiner des solutions innovantes. Les prestataires ont en effet prouvé leur efficacité tant sur le virage ambulatoire, avec la délivrance de prestations de qualité, dans un cadre sécurisé, que sur leur capacité à acheter des produits de santé (dispositifs médicaux génériques ou en noms de marque) pour en faire baisser les prix pour l'Assurance maladie. De plus, les PSAD constituent un moyen sous exploité de lutte contre les déserts médicaux grâce à la densité de leur maillage territorial et leur capacité de déploiement à grande échelle. **C'est ce que reconnaît d'ailleurs le rapport « Repenser l'organisation territoriale des soins » qui propose dans le cadre de la stratégie de transformation de notre système de santé de « couvrir le territoire de moyens logistiques robustes dotés d'une logique industrielle » et citant les PSAD pour ce faire.**

Enfin, l'intervention des PSAD contribuent à la limitation des arrêts de travail en évitant au patient d'être hospitalisé et en lui permettant de bénéficier d'une prise en charge à son domicile après sa journée de travail, notamment dans le domaine de la perfusion.

## 2 Evolutions du changement de statut des PSAD

### 2.1 Evolutions du rôle des PSAD

#### 2.1.1 Rationnel

Afin de poursuivre l'intégration des activités des PSAD au service de l'efficacité du système de santé, des évolutions du cadre réglementaire régissant leur statut sont nécessaires.

L'appellation Prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ne reflète pas la totalité de l'activité des PSAD, et notamment le suivi et la prise en charge des patients dans leur parcours de soins. En outre, les PSAD ont développé un modèle mixte combinant, en fonction des besoins des patients, télésuivi et intervention humaine dans son lieu de vie, au service de l'efficacité et la qualité des soins.

Les prestataires possèdent un modèle opérationnel développant le suivi à distance des patients, notamment dans l'apnée du sommeil et plus généralement dans les maladies chroniques, sans qu'une compétence particulière en matière de télésurveillance ne leur soit reconnue légalement.

De plus, les prestataires sont devenus des acteurs majeurs dans la transmission d'informations sur l'état de santé des patients aux médecins et aux établissements de santé, notamment au travers de la création par les PSAD d'outils numériques de « reporting » sur leurs activités, mais également par la mise à disposition de données de télésuivi. Cependant, ce rôle de coordination de la prise en charge et de suivi des patients est insuffisamment reconnu.

En outre, cette activité de partage d'informations est aujourd'hui freinée par les restrictions apportées à la capacité des PSAD à héberger les données de santé de leurs patients et à les partager avec les autres professionnels et établissements de santé impliqués dans la prise en charge. Le partage d'informations est également freiné par l'absence d'accès en lecture et en écriture au Dossier Médical Partagé et le Dossier Pharmaceutique.

Enfin, il existe une reconnaissance légale insuffisante de l'intégration des PSAD dans un circuit du médicament des établissements hospitaliers vers le domicile. Ce cadre permettrait aux PSAD de conforter leurs interventions sur le sujet. Par exemple, l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables confère aux PSAD un rôle dans la chimiothérapie à domicile sans que ce cadre ne soit véritablement applicable aujourd'hui. De même, les PSAD jouent un rôle transverse dans la dispensation à domicile de produits complexes comme les immunoglobulines (livraison à domicile du matériel d'injection, portage du médicament depuis la PUI, coordination avec l'infirmier libéral et le patient) sans que cette activité ne soit reconnue.

Toutes ces difficultés sont notamment liées au statut hybride des PSAD et à leur place dans le Code de la santé publique. En effet, le cadre légal de l'exercice des prestataires a été introduit dans la 5<sup>ème</sup> partie du CSP, relative aux produits de santé, et non dans la partie relative aux établissements et autres services de santé ou dans celle réservée aux professionnels de santé. Autrement dit, les prestataires sont considérés par la loi comme des fabricants plutôt que comme des offreurs de soins. Ainsi, lorsqu'un nouveau dispositif législatif ou réglementaire de prise en charge ou de coordination est mis en œuvre, il est réservé aux acteurs de santé relevant des 4<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> partie du CSP, ce qui implique l'obligation pour le législateur de prévoir un cadre dérogatoire, ou d'adapter *a posteriori* les dispositifs pour permettre aux PSAD d'y participer.

### 2.1.2 Evolutions souhaitées

Une évolution de la dénomination officielle de prestataire de services et distributeurs de matériel (PSDM) vers la dénomination de prestataires de santé à domicile, plus en lien avec les réelles missions du PSAD, semble donc nécessaire. Cette dénomination a par ailleurs déjà été utilisée dans plusieurs arrêtés ministériels et pourrait être intégrée dans le Code de la santé publique. Cette nouvelle dénomination ainsi que les règles d'exercice afférentes pourraient être transposées et enrichies dans la sixième partie du CSP consacrée aux établissements et services de santé.

Il serait également souhaitable d'avoir une reconnaissance légale du rôle des PSAD dans l'accompagnement et actions en prévention secondaire à domicile et à distance des patients sur l'ensemble de leurs activités : maladies respiratoires, perfusion, nutrition, insulinothérapie, prise en charge des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées. Cet accompagnement est en grande partie réalisé par les professionnels de santé salariés des prestataires, en particulier leurs infirmiers

De manière concomitante et au vu du rôle majeur des PSAD dans le suivi à distance des patients apnéiques et de leur implication croissante dans les expérimentations ETAPES, une reconnaissance du rôle des PSAD dans la télésurveillance des patients chroniques, 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, apparaît nécessaire.

La place et le rôle des PSAD auprès des professionnels de santé de ville, des établissements hospitaliers et des établissements médico-sociaux, notamment en matière de coordination, doivent également être reconnus. La possibilité pour les PSAD d'intégrer des équipes de soins de premier recours, de mobiliser leurs professionnels de santé dans le cadre de protocoles de coopération validés par la HAS et d'inscrire leurs infirmiers dans le cadre des pratiques avancées devrait être clairement ouverte.

Face au poids de plus en plus important des PSAD dans le partage et l'échange d'informations, il est demandé une évolution des capacités d'hébergement des données de santé pour rejoindre le droit commun applicable aux professionnels de santé et établissements de santé. En outre, pour une bonne prise en charge des patients, il semble essentiel que les PSAD puissent accéder à la prescription et au Dossier Médical Partagé, dans la limite de leurs attributions et dans le cadre strict de leurs prestations.

Afin d'optimiser la prise en charge des patients à domicile, il est nécessaire d'obtenir une reconnaissance légale du rôle PSAD dans le circuit de délivrance du médicament au domicile du patient, depuis les établissements santé comme depuis les pharmacies d'officine. Ce cadre légal doit permettre d'identifier des règles de dispensation et de transport par le prestataire en termes de sécurisation, traçabilité et conservation des produits, mais aussi d'identifier les équipements adaptés. Il s'agit également de reconnaître également des procédures de gestion des stocks.

Dans cette logique de reconnaissance et de renforcement du rôle des PSAD dans le circuit du médicament, il serait utile d'ouvrir la possibilité aux prestataires de disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dans des conditions proches de celles des établissements de santé et dans le cadre des prestations qui sont d'ores et déjà réalisées par les PSAD. Au travers de cette PUI, les PSAD pourraient mettre au service de la collectivité leurs compétences en matière d'achat groupé acquises pour le dispositif médical et qui pourraient permettre le développement des génériques et des biosimilaires. Le périmètre de ces PUI serait réservé aux activités où les PSAD sont présents : insulinothérapie, antibiothérapie, traitement de la douleur...

La réglementation devrait également permettre d'identifier les modalités de préparation des spécialités pharmaceutiques destinées au domicile du patient et les modalités d'assurance de la qualité pour la prescription, la dispensation et la traçabilité de l'administration.

## 2.2 Renforcement des espaces de dialogue entre les PSAD et les pouvoirs publics

### 2.2.1 Rationnel

Les PSAD ont un mode de fonctionnement pour partie proche des professionnels de santé libéraux, puisque leur action se déploie en ambulatoire et qu'ils font l'objet d'une convention avec l'Assurance maladie, et pour partie proche des établissements de santé dans la mesure où ils constituent des structures collectives de santé couvrant de nombreux patients et interviennent sur des activités également réalisées par des établissements (notamment la perfusion et la nutrition). Enfin ils sont assimilables à des industriels de santé étant donné leur apport en matière de R&D, leur contribution à l'innovation dans le système de santé et leur rôle dans le développement de l'emploi qualifié en France. Or ils ne sont que très faiblement associés aux forums, commissions et espaces de dialogue auxquels participent ces trois familles d'acteurs, ce qui est dommageable pour l'ensemble du système et le développement des industries de santé en France.

### 2.2.2 Instances de dialogue où la présence des PSAD est souhaitée

Les PSAD endossent donc différents rôles, tant au niveau régional, national et international dans l'industrie et l'innovation, qu'au niveau des soins de proximité et de l'interface ville-hôpital avec un déploiement territorial offrant un accès amélioré aux soins de proximité et des réponses à la problématique des déserts médicaux.

Compte tenu de l'étendue de leurs activités et de leur rôle dans le parcours de soins, il paraît nécessaire que les PSAD participent aux instances nationales 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

De même, au niveau régional, les PSAD souhaiteraient être membres de certaines instances clés :

- Conseil régional de la santé et de l'autonomie
- Commission spécialisée de l'offre de soins
- Conseils Territoriaux de Santé

Les PSAD jouent un rôle essentiel dans le virage ambulatoire et la coordination avec les autres acteurs de terrain. Dans une logique d'optimisation de la coordination des acteurs de terrain, les Unions régionales des professionnels de santé (URPS) pourraient également formaliser une convention avec les PSAD et les PSAD pourraient intégrer les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

Enfin, les activités des PSAD répondent à certains enjeux de santé nationaux et territoriaux et devraient être prises en compte lors de la construction des plans nationaux et régionaux, tels que :

- Plans régionaux de santé
- Schémas régionaux d'organisation sanitaire
- 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

- Lutte contre les déserts médicaux

### **3 Engagements des prestataires liés à l'élargissement de leur statut**

#### **3.1 Un processus de déclaration d'activité**

Les PSAD proposent de se soumettre à un régime de déclaration systématique auprès des Agences Régionales de Santé quelle que soit leur activité, le régime d'autorisation demeurant pour l'oxygénothérapie. Cette déclaration 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.

#### **3.2 Une contractualisation avec l'ARS**

Cette contractualisation pourrait se traduire par la signature d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) avec l'ARS pour les PSAD représentant plus de 1 000 patients au niveau régional. Ce dernier permettrait de définir les objectifs sur 5 ans et les moyens (humains, matériels, financiers) associés. Un comité mis en place avec l'ARS permettrait d'en suivre l'avancement.

#### **3.3 Une organisation interne clarifiée des PSAD en termes d'effectifs**

L'aspect organisationnel sera adapté en fonction des différentes activités et prévoira notamment le respect par les PSAD d'un nombre minimal d'ETP, fixé par le cahier des charges, pour les différents profils de professionnels mobilisés pour chaque activité.

#### **3.4 Le renforcement de la formation continue pour les salariés des PSAD**

Les PSAD s'engagent à poursuivre la formation continue des professionnels de santé déjà intégrés dans le plan de Développement Professionnel Continu (DPC). De même, il existe un socle de formation obligatoire pour les autres intervenants des PSAD (technicien en santé, opérateurs e-santé, intervenants MAD, etc.) et il est envisagé de renforcer cette formation obligatoire par la mise en place de certificats de qualification professionnelle (CQP) pour tous les salariés non-professionnels de santé intervenant auprès des patients.

#### **3.5 Un engagement sur la qualité des prestations**

Les PSAD souhaitent garantir la qualité de leurs prestations à trois niveaux :

- en inscrivant le label existant Quali'PSAD dans le cahier des charges national ;
- en mettant en place un suivi des évaluations internes de la qualité des PSAD ;
- par le biais d'évaluations externes par l'ARS pour les PSAD sous CPOM et *via* la convention CNAM.

#### **3.6 Une relation affirmée avec les usagers**

Les PSAD s'engagent, d'une part, à intégrer dans le cahier des charges national des outils d'amélioration du service rendu aux usagers (par exemple, une mesure de la satisfaction, des protocoles de gestion des risques de maltraitance, etc.) et, d'autre part, à mettre en place un Comité de Relations avec les Usagers (CRU) pour les PSAD sous CPOM.



PJ n°13 : Contribution adressée à la mission par  
l'UPSADI





Septembre 2019

## PRESTATAIRES DE SANTE A DOMICILE :

### De la pertinence d'un statut dédié d'Acteur de santé

#### Le virage ambulatoire : une véritable ambition politique

La loi de modernisation de notre système de santé, portée par Agnès Buzyn, s'intéresse à l'organisation des soins en France. Elle prône notamment d'une part, l'émergence d'une logique de parcours plus lisible pour les patients et d'autre part, la montée en puissance du « virage ambulatoire ». L'heure est, en effet, aux réflexions en faveur d'une prise en charge globale et structurée des patients, en privilégiant une continuité de leur quotidien. Dans les faits, cette ambition suppose une optimisation de la coordination de l'intervention de l'ensemble des professionnels intervenants : professionnels de santé et de l'accompagnement social, tant en ville qu'en établissement de santé, en cabinet libéral, en maison de santé etc. Cette optimisation est en effet essentielle pour permettre la mise en oeuvre du virage ambulatoire.

Le développement de la chirurgie ambulatoire, plutôt en retard en France, répond à des objectifs de santé publique d'amélioration de la qualité des prises en charge et du confort pour les patients et de réduction des dépenses publiques. Il se traduit par la réduction des hospitalisations traditionnelles en faveur d'hospitalisations de jour d'une part et d'autre part, par la substitution de prises en charge hospitalières par des soins et des matériels médicaux à domicile, soit parce que le séjour hospitalier a été évité, soit parce qu'il a été raccourci, mais accompagné d'un suivi organisé et coordonné en ville.

Parallèlement à cette volonté politique, le système de santé doit faire face au défi de l'allongement de la durée de la vie et du développement des maladies chroniques tout en tenant compte des disparités territoriales d'accès aux soins.

En effet si, selon l'INSEE, 25% de la population française est âgée de plus de 60 ans, quelques 6 millions de Français sont, au sein de cette classe d'âge, âgés de plus de 75 ans ; un nombre qui pourrait s'élever à près de 12 millions à horizon 2060. Parallèlement, alors que seulement 8 % des plus de 60 ans et 20 % des plus de 85 ans sont dépendants, du fait du vieillissement de la population, le nombre de personnes dépendantes devrait, lui, doubler d'ici à 2060 pour passer de 1,15 à 2,3 millions. Selon la CNAM, environ 1 français sur 2 âgé de plus de 85 ans souffre de polyopathologies.

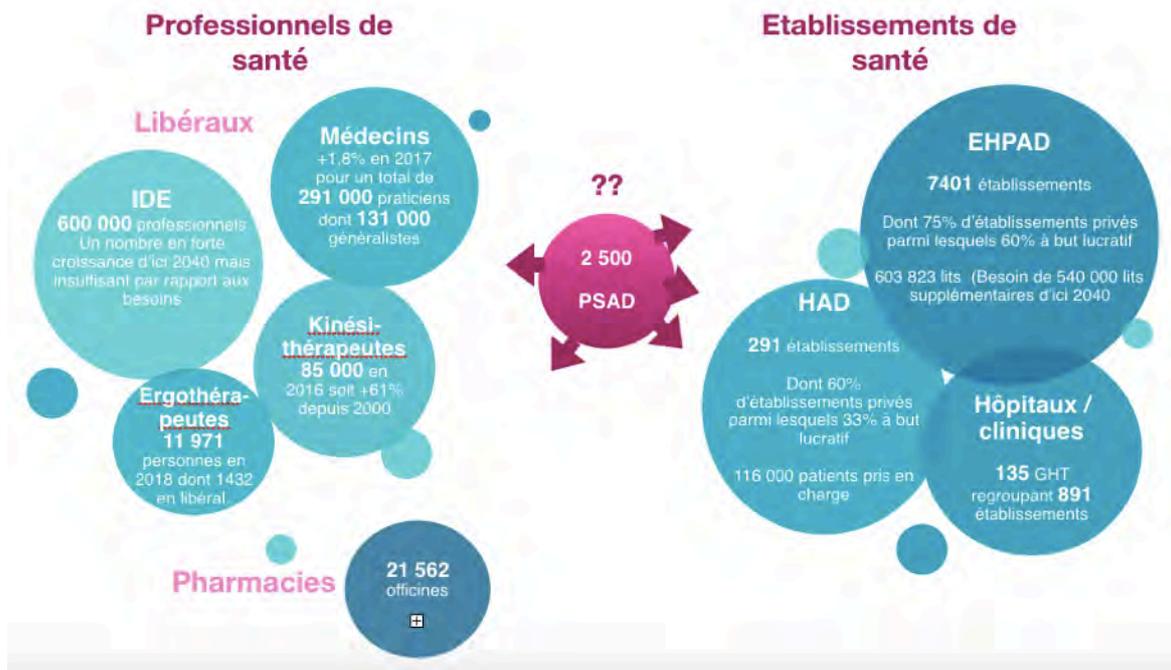
Une majorité de français souhaite vieillir à domicile. 90% d'entre eux déclarent préférer adapter leur lieu de résidence plutôt que d'intégrer un établissement spécialisé dans le cas où leurs capacités physiques se dégraderaient avec l'âge.

**Au carrefour de ces tendances, les prestataires de santé à domicile (PSAD) prennent en charge chaque année, sur prescription médicale et aux côtés des professionnels de santé, 2 millions de patients, personnes âgées ou dépendantes à leur domicile, pour des pathologies chroniques (maladies respiratoires, diabète...), des pathologies**

\_ 1 sur 11 \_

lourdes (Parkinson, immunothérapie, oncologie, soins palliatifs, etc.), ou des épisodes exceptionnels comme pour des dispositifs d'aide à la vie en cas de perte d'autonomie liée au vieillissement ou au handicap. **En dépit de ce rôle croissant** (quelques 100 000 nouveaux patients sont pris en charge chaque année), **les contours de la contribution des prestataires au bon fonctionnement du système de santé sont méconnus et réglementés de manière imprécise, les excluant, de fait, des instances qui régissent le système de santé et des orientations prises** (Conférence Nationale de Santé, ARS, CPTS, pour n'en citer que quelques unes...).

**ILLUSTRATION 1- LES PSAD : UNE SITUATION HYBRIDE DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ**



**Réalités du rôle des prestataires de santé à domicile en 2019**

Apparue dans les années 60, l'activité de prestation de santé à domicile a permis à des prises en charge autrefois hospitalières d'être réalisées à domicile, en premier lieu desquelles, à l'origine, les traitements par oxygénothérapie.

Les champs d'intervention des prestataires se sont aujourd'hui élargis pour différentes raisons :

- Une volonté des patients chroniques, en dehors des périodes de crise, de pouvoir rester dans leur cadre de vie,
- Une adaptation des technologies de diagnostic et de traitement au domicile à travers leur miniaturisation,
- Un renforcement de la professionnalisation des personnels des prestataires de santé à domicile à travers l'emploi croissant de professionnels de santé (près d'un salarié sur cinq actuellement) : pharmaciens, infirmiers, infirmiers réanimateurs, diététiciens, kinésithérapeutes et autres professions paramédicales (ergothérapeutes...),
- Une capacité d'adaptation notoire des équipes des PSAD, grâce à des formations très régulières qui leur permettent d'être toujours plus compétentes et de suivre sans difficulté l'évolution rapide des thérapies, des modalités de traitement et des dispositifs médicaux à disposition.

Aussi, différentes typologies de patients pour lesquels des soins lourds ont été initiés à l'hôpital peuvent désormais les suivre à domicile sur prescription médicale, tels que la nutrition artificielle et les cures d'immunothérapies, ce qui permet de réduire significativement les durées moyennes de séjour. Les prestataires interviennent et suivent en effet les patients tout au long du parcours de soins.

Pourtant, ce n'est qu'en 2006 que le Code de la Santé Publique a intégré un paragraphe relatif aux prestataires de santé à domicile (décret 2006-1637 du 19 décembre 2006). Une section spécifique a en effet été créée à un emplacement assez inapproprié (cf infra), à savoir le chapitre II du titre III du livre II dans la cinquième partie relative aux Produits de santé. Si le texte reste assez succinct quant à la définition même des missions des prestataires, visiblement restreints à une délivrance des « matériels et services mentionnés à l'article L. 5232-3 », c'est la LPPR qui introduit des missions plus étendues d'accompagnement thérapeutique notamment (PPC) et qui régleme les prestations de services à mettre en place et conditionnant un remboursement...

Dans les faits, le périmètre d'intervention des prestataires et les bénéficiaires associés à celle-ci sont assez vastes et notables à différents niveaux du processus de prise en charge d'un patient :

- **Auprès des patients**, les prestataires fournissent avant tout **une prestation humaine qui ne saurait se résumer à un seul dispositif médical**. Et, plus les dispositifs mis en place sont technologiques, plus les prestataires doivent accentuer leur présence physique afin que la prestation soit qualitative. En effet, ils mobilisent auprès des patients, des professionnels de santé et des techniciens spécialisés susceptibles d'apporter écoute, qualité du conseil, qualité de l'accompagnement et d'un suivi personnalisé. Ils constituent un lien permanent avec le prescripteur, ce qui est rassurant pour le patient et gage d'efficacité. Citons notamment l'exemple de l'accompagnement thérapeutique des patients apnéiques pour la bonne mise en place de leur traitement sous pression positive continue (prévu par la LPPR), pour lesquels fut mis en place le télé-suivi permettant un accompagnement pointu et personnalisé, tant à distance qu'à domicile, favorable à l'amélioration de l'observance et donc à l'efficacité du traitement.

Parallèlement, en vertu de la convention nationale signée avec la CNAM, les prestataires déchargent les patients de toute contrainte administrative (gestion des remboursements) qui sont, de surcroît, dispensés de toute avance de frais, à l'image du tiers payant et ce, comme... tous les professionnels de santé. Les patients peuvent donc suivre leur traitement à domicile en toute sérénité sans avoir à se soucier de ces aspects.

- **Auprès des aidants** : avec le développement de la prise en charge à domicile, le rôle de l'aidant s'accroît jusqu'à devenir indispensable. Son ampleur et son impact sont toutefois souvent sous-estimés. Les prestataires sont les seuls à agréger l'ensemble des connaissances des dispositifs disponibles pour proposer des solutions dédiées à l'allègement, la facilitation du rôle de l'aidant. Ils prodiguent une assistance très diversifiée notamment au plan social, et ce, durant toute la durée de la prestation.
- **Auprès des prescripteurs**, les prestataires ont développé les outils et les équipes permettant le suivi à distance des patients. Ils sont donc en mesure de tenir régulièrement informés les prescripteurs de l'état de santé des patients, de leur adhésion au traitement et autres événements particuliers à signaler, utiles à un meilleur suivi de ceux-ci.

A l'origine, mis en place spontanément par les prestataires, ce suivi et cet échange d'informations a, depuis, dans de nombreux cas, été reconnu, intensifié et rendu obligatoire par les nomenclatures de la LPPR. Le prestataire est, en quelque sorte, « les yeux, les oreilles et les mains » du prescripteur, d'où la nécessité que ce dernier ait une pleine confiance en lui et en son professionnalisme.

- **Auprès des professionnels de santé** : les professionnels de santé salariés des prestataires ou techniciens médico-techniques spécialisés assurent une formation continue aux dispositifs mis à disposition des infirmiers libéraux qui prodiguent les soins aux patients.
- **Auprès des différentes structures d'accueil ou de prise en charge des patients** (CHU, Centres de rééducation, cliniques, EHPAD, FAM, MAS, CME, SESSAD, SSIAD...), les prestataires assurent la coordination générale des différents intervenants auprès de la personne à domicile, parfois au delà du dispositif médical lui-même (repas, etc.). Les prestataires les déchargent très souvent de la bonne organisation du retour à domicile des patients (planification des rendez-vous avec les IDEL, information du Médecin Généraliste, coordination de la pharmacie, lien avec la famille...)

Plus généralement, les prestataires se trouvent aujourd'hui aux **avant-postes en termes de télésanté**, puisque la mise en place du télésuivi des patients traités pour l'apnée du sommeil, comme évoqué précédemment, leur a permis de développer des plateformes technologiques et d'adapter leur mode de suivi et d'interactions avec tant les patients que les prescripteurs.

### Les prestataires dans le système de santé : une intégration bénéfique

S'il est insuffisamment reconnu, l'apport des prestataires de santé à domicile au système de santé est réel à plusieurs niveaux :

- **Impact sur le parcours de soins ville/hôpital (bénéfice patient) :**

L'action des prestataires contribue fortement à la réduction de la durée moyenne de séjour des patients hospitalisés puisqu'ils sont aujourd'hui en totale capacité de délivrer et de mettre en place l'ensemble du matériel médical et des aides techniques permettant le maintien médical à domicile des personnes (de la compensation de la perte d'autonomie jusqu'à la prise en charge) et ce, en respectant les obligations du secret médical et les règles de déontologie qui s'appliquent aux professionnels de santé.

En effet, pour ne citer que le cas des patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou de maladie pulmonaire chronique (type BPCO), une étude Citizing de 2018<sup>1</sup> démontre que si la prise en charge à domicile était généralisée pour tout patient hospitalisé souffrant de ce type de pathologies, ce sont quelques 760 000 journées d'hospitalisation qui seraient économisées. Au delà de son impact sur le bien-être du patient et de son bénéfice en termes de gain d'autonomie qui favorise une meilleure rémission, l'intervention des prestataires à domicile favorise, par des visites ciblées au domicile des patients, l'efficacité et l'optimisation du traitement. Son impact positif sur la réduction de la probabilité de ré-hospitalisation, est significatif, via la coordination des soins et l'éducation à la santé, ainsi que via les nouveaux outils technologiques mis en place par les prestataires tels que les plateformes de télésuivi, l'astreinte médico-technique, permettant la prise en charge et la détection précoce d'événements.

- **Impact sur les dépenses de santé (bénéfice sur l'ONDAM Hospitalier)**

Les prestataires sont des acteurs d'utilité publique avec une incidence majeure sur la limitation des dépenses de santé. En effet, en s'intéressant au besoin d'un « patient type » -comprenant une prestation matériel médical (type lit médicalisé + matelas + fauteuil roulant manuel...), une prestation perfusion, une prestation assistance respiratoire, on aboutit à un montant d'une dizaine d'euros par prestation par jour via un prestataire, contre 200 euros par jour pour l'HAD ou plu-

<sup>1</sup> CITIZING 2018 - L'aide et les soins à domicile : quelle création de valeur ?  
\_4 sur 11\_

sieurs centaines d'euros inclus dans le forfait journalier hospitalier. Un argument également illustré par l'étude Citizing, qui juge que si la prise en charge à domicile était généralisée pour tout patient hospitalisé pour insuffisance cardiaque ou maladie pulmonaire chronique, on pourrait aboutir à quelques 700 M€ d'économies pour les finances publiques.

- **Impact sur l'offre de soins existante :**

Les prestataires sont des acteurs majeurs de la complémentarité des soins à domicile puisqu'ils apportent tout le soutien matériel et technique aux professionnels de santé à domicile (pour les HAD, les SSIAD, les CSI etc.) leur permettant d'exercer leurs activités de soins dans les meilleures conditions possibles. Une prestation qui garantit un niveau qualitatif en ligne avec celui du secteur hospitalier, tout en favorisant une meilleure réceptivité du patient aux soins inhérente au cadre familial.

Au delà de ces aspects, **le maillage territorial des prestataires constitue un outil clé de lutte contre les déserts médicaux** : grâce à leur nombre d'agences et antennes (quelques 3 000), les prestataires couvrent l'intégralité du territoire et sont, par conséquent, en mesure d'intervenir rapidement, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 grâce à leurs dispositifs d'astreinte, quelle que soit la situation géographique du domicile du patient.

Des caractéristiques qui pourraient également, indirectement, jouer un rôle dans « l'allègement » de la crise actuelle des urgences françaises, sans prétendre la solutionner : en effet, depuis quelques années, les prestataires sont de plus en plus sollicités par les services d'urgences ou les dispositifs du type SOS Médecins. En effet, les caractéristiques évoquées ci-dessus permettent aux prestataires d'intervenir rapidement, avec professionnalisme et en toute sécurité pour le patient et de désengorger les urgences une fois le diagnostic posé pour une continuité du traitement à domicile, permettant de contourner la problématique du manque de lits d'aval. Cette coopération mériterait bien entendu d'être davantage « protocolisée » afin d'être plus efficiente et systématique.

### Ce que pourrait être la prestation de santé à domicile demain

- **Une reconnaissance formelle du prestataire en matière de coordination des soins :**

#### Vers un rôle « d'intégrateur » ?

La question de la coordination des soins est un point central des politiques de santé depuis des années, notamment entre la ville et l'hôpital, comme évoqué précédemment, comme condition *sine qua non* de la réussite du virage ambulatoire. Différentes orientations ont été retenues ; on se souviendra des réseaux de santé créés en 2002, destinés à jouer le rôle de principal dispositif de coordination mais qui ont échoué car ils ne disposaient pas de couverture nationale, étaient mal répartis, rendant impossible le suivi des patients souffrant de polyopathologies ; une situation sur laquelle s'était penchée la DGOS en 2012, sans que la question de la coordination ne trouve de réelle solution.

En 2018, le Plan *Ma Santé 2022* instaure la création des Communautés professionnelles territoriales de santé, destinées à proposer une approche centralisée de la santé.

Aucune de ces solutions proposées n'a mentionné les prestataires.

Concrètement, aujourd'hui, au cœur du système, se trouvent les hôpitaux, cliniques et les Ehpad. Gravitent autour, les pharmaciens et les cabinets des professionnels de santé libéraux de ville, les HAD, les SSIAD, les maisons de santé, les aidants familiaux, les centres de rééducation fonctionnelle, etc. Les prestataires interagissent avec l'ensemble de ces acteurs et sont à leur service 7 jours / 7... Face à cette multitude d'intervenants, la coordination des soins devient une

nécessité absolue afin qu'*in fine*, le patient soit pris en charge et suivi de manière optimale et intégrée. Il faut informer, former, écouter, proposer, coordonner les multiples acteurs pouvant intervenir à domicile. Les prestataires, sont par essence, au centre de la prise en charge, entre les professionnels de santé et les patients. Dans leur pluridisciplinarité, ils disposent des ressources nécessaires : leurs équipes, formées, compétentes, à taille humaine et stables sont des atouts majeurs quand il s'agit d'apporter un service individualisé, adapté aux contraintes locales, et capable d'évoluer en fonction de la situation des malades et de leur famille. Le lien de proximité entretenu par les prestataires est un véritable vecteur de pertinence des soins et de renforcement de la prévention qui doit être légitimé et valorisé.

**Aussi, il est essentiel que les prestataires soient effectivement intégrés dans le parcours de soins, et qu'ils soient reconnus comme des Acteurs de santé à part entière.**

Leur capacité à mettre en place rapidement et efficacement le télésuivi pour le traitement de l'apnée du sommeil par PPC, le suivi des patients traités par perfusion ou celui des patients diabétiques traités par pompe... ont pu témoigner de leur organisation structurée, de leur coordination stable avec des protocoles de travail établis entre les différentes équipes, et ce, d'un bout à l'autre du processus de prise en charge.

Autre exemple, le développement de la chirurgie ambulatoire, ces dernières années, a été rendu possible en partie grâce à la participation active des prestataires dans l'exécution de protocoles de prise en charge de la douleur post-opératoire par perfusion à domicile, ce qui a permis de continuer à assurer une qualité de prise en charge du patient à son domicile, tout en rassurant le corps médical, l'incitant ainsi à intégrer encore plus fréquemment ce type de retour anticipé à domicile.

**Au regard de compétences acquises et toujours renforcées, demain, le prestataire pourrait devenir un « intégrateur » de la prise en charge à domicile, grâce à une intervention transversale.**

Ceci pourrait recouvrir différents aspects :

- Equipement du domicile (LPPR et hors LPPR), dans la mesure où aujourd'hui seulement 6 % des logements sont adaptés à la vie quotidienne des personnes en perte d'autonomie : lit, déambulateur, monte escalier, poignées, rampes, aides techniques, etc.
- Télésuivi et suivi clinique de la/des pathologie(s) à distance et au domicile du patient
- Télé assistance de la personne (objets connectés)
- Coordination des acteurs sociaux (services à la personne, repas, etc.)

**Le maintien à domicile assuré par les prestataires deviendrait ainsi le prolongement de l'HAD en ville pendant les phases chroniques ; l'HAD intervenant uniquement pendant les phases aiguës.**

• **Télésanté : une reconnaissance légale de la compétence en matière de télésurveillance**

Ce renforcement du rôle du prestataire en tant que coordinateur du domicile devrait également se baser sur une reconnaissance de son rôle en matière d'e-santé pour surveiller et accompagner des patients à distance. En effet, la télésanté est l'une des grandes innovations qui pourraient permettre un développement plus soutenu de la prise en charge à domicile. Nous allons vers une croissance forte du nombre de patients atteints de maladies chroniques et, dans le même temps, il n'y aura pas d'augmentation du nombre de professionnels de santé spécialisés sur ces pathologies. La télésanté, constitue une réponse indispensable à la raréfaction de l'offre médicale sur le territoire, elle permet de créer de nouvelles pratiques, de modifier les modes de prise en charge et d'organisation. Il s'agit également d'une innovation ma-

jeu permettant aux patients de « reprendre le pouvoir » sur leur traitement, leur pathologie, grâce aux restitutions de leurs propres données leur permettant ainsi d'être autonomes sans être isolés grâce au télésuivi du prestataire.

Les prestataires sont capables d'intervenir sur plusieurs dimensions : installer les dispositifs chez le patient, avoir une plateforme centralisée de télésurveillance, être en relation avec les équipes médicales ou paramédicales qui vont intervenir au domicile... Ils ont fait la preuve de leur compétence en la matière à travers la mise en place du télésuivi des patients sous PPC, la coordination médico-technique associée au traitement par perfusion et à la nutrition artificielle, etc. Ils peuvent à présent capitaliser ces compétences et dispositifs sur d'autres pathologies mais aussi, plus globalement, mettre en place des systèmes de surveillance et de téléassistance (alarmes, détecteurs de chutes, etc.), notamment, afin de permettre la sécurisation du maintien des personnes âgées à leur domicile.

Toutefois, plus le système de surveillance est fiable et complexe et plus l'intervention au domicile est nécessaire pour mettre en place rapidement un traitement efficace et adapté à l'évolution de la pathologie des patients : c'est la raison pour laquelle la légitimité des prestataires en termes de télésurveillance est réelle, puisqu'ils disposent à la fois des équipes sédentaires et des équipes d'intervention formées, compétentes et réactives.

**Demain, les prestataires pourraient aller plus loin dans les outils connectés qui, au-delà du télésuivi, permettent de proposer un suivi adapté, personnalisé, sécurisé et sécurisant pour les patients comme pour les prescripteurs et rendant la prise en charge et, par conséquent, le traitement, plus efficace. Dans le même esprit, la création de plate-formes de coaching dans les pathologies chroniques pourrait être envisagée afin de toujours mieux accompagner les patients.**

- **Reconnaissance de la capacité des prestataires à effectuer l'accompagnement thérapeutique des patients**

L'éducation thérapeutique du patient est un processus qui, selon l'OMS « vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. » L'éducation thérapeutique permet en effet d'enseigner au patient les méthodes lui permettant par exemple de soulager ses symptômes, de prendre en compte les résultats d'une auto-surveillance, d'une auto-mesure, de réaliser des gestes techniques (injection d'insuline), d'adapter des doses de médicaments, etc. Si à ce jour, seuls les professionnels de santé selon la liste du Code de la santé publique sont concernés (médecins, infirmiers, diététiciens, masseur-kinésithérapeutes, pharmaciens), il pourrait être envisagé d'étendre cette capacité aux professionnels de santé salariés des prestataires (infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes... représentant 18% des effectifs) qui, dans les faits, forment quotidiennement les professionnels de santé libéraux afin qu'ils interviennent en ce sens auprès des patients et, dans le cadre de certaines nomenclatures qui le prévoient, assument d'ores et déjà eux même l'accompagnement thérapeutique des patients.

**A des fins d'efficience du système, il est tout à fait primordial que le périmètre des actions des prestataires de santé à domicile soit, à l'avenir, mieux défini et explicité.**

- **Ouverture de nouvelles pratiques et pathologies aux prestataires**

**1 Dialyse à domicile** > La Cour des Comptes elle-même, dans son rapport 2018, juge qu'en dehors même de l'HAD, le développement de structures de soins à domicile apparaît indispensable pour accélérer le retour à domicile des patients et permettrait, par exemple, d'assurer la prise en charge de patients dialysés à domicile en lieu et place des centres lourds. En effet, l'insuffisance rénale chronique est encore faiblement prise en charge au domicile et la France est très en retard en la matière : moins de 10 % des dialyses péritonéales sont aujourd'hui pratiquées à domicile alors que ce chiffre s'élève à environ 25% dans les autres pays occidentaux. L'hémodialyse en centre lourd est la technique la plus utilisée pour traiter cette pathologie, fortement encouragée par les néphrologues, mais elle est également la plus coûteuse.

teuse. La prise en charge à domicile, qui répond à de fortes attentes des patients, permettrait de réaliser d'importantes économies. Les prestataires sont aujourd'hui en mesure d'en assurer la prise en charge.

❷ **Programme PRADO** > Le déploiement du programme d'accompagnement du retour à domicile (PRADO) des patients hospitalisés constitue l'un des leviers d'action permettant d'accompagner la réduction des durées de séjour et prévenir les réhospitalisations. Dans son rapport de 2018, la Cour des Comptes pointe également les dysfonctionnements du système dans sa forme actuelle : le rapport met en lumière « *l'importance d'identifier un acteur chargé de la coordination des parcours (...)* Dans le cadre d'un PRADO, cette tâche incombe non à un professionnel de santé, mais à un conseiller de l'Assurance Maladie, chargé d'assurer la coordination des interventions, au domicile des patients, des professionnels de santé libéraux, mais aussi, le cas échéant, d'intervenants médico-sociaux. Ce rôle dévolu aux conseillers de l'Assurance Maladie est critiqué par les professionnels de santé, sans pour autant qu'un interlocuteur susceptible de l'assumer ait été identifié parmi ces derniers ». Le déploiement de ce système pourrait s'appuyer efficacement sur les professionnels de santé salariés de prestataires de santé à domicile dont les caractéristiques et expertises spécifiques en font un relai de choix.

En effet, comme évoqué précédemment, les prestataires possèdent un maillage national qui leur permettrait d'accompagner l'Assurance Maladie pour un déploiement rapide. Au-delà de ces atouts géographiques, l'expérience des prestataires dans l'accompagnement du traitement de pathologies telles que l'insuffisance cardiaque et la BPCO, puisque les patients en souffrant sont déjà bien souvent suivis pour des traitements d'oxygénothérapie, pourrait faciliter le retour à domicile. Concrètement, afin d'alléger la CNAM, l'accompagnement administratif des patients pourrait aisément être réalisé par des collaborateurs des prestataires, ainsi que les visites médicales, par leurs infirmières salariées. Ce dernier point aurait un avantage évident car les infirmières exerçant chez les prestataires sont rodées à la coordination et à l'éducation des patients, ce qui serait un atout indéniable dans le cadre du programme PRADO.

## Concrètement

### • Des évolutions nécessaires au plan légal

❶ **Reconnaître aux prestataires un statut d'Acteur de santé, en charge de prestations médico techniques** afin d'étendre la reconnaissance du rôle et des compétences des prestataires au delà de la seule distribution de matériel. Pour ce faire, il conviendrait :

✓ **D'inscrire le cadre légal de l'exercice des prestataires non plus dans la 5e partie du Code de Santé Publique** relative aux produits de santé, mais dans la 6e partie relative aux établissements et services de santé, ce qui permettrait de reconnaître la dimension de service de la prestation, passée totalement sous silence actuellement, 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, assimilant davantage leur activité à celle d'industriels ou de simples distributeurs.

✓ **D'officialiser réglementairement la dénomination de « Prestataire de santé à domicile » (PSAD)** dans le CSP en lieu et place de celle de « Prestataires de services et distributeurs de matériels » introduite par l'article L5232-3 du Code de la santé publique qui ne fait qu'entretenir la perception réductrice des missions assurées par les prestataires.

## ② Permettre aux professionnels de santé salariés des prestataires d'avoir un accès restreint au Dossier Médical

**Partagé** dans une section spécifique à leurs activités. Le leur permettre aurait deux grands avantages :

- ✓ **Médical** : ceci permettrait au Médecin traitant et au(x) prescripteur(s) d'avoir accès aux compte-rendus de visite ou de télésuivi des prestataires et à toute information utile sur le patient, en temps réel.
- ✓ **Financier** : il permettrait aux prestataires d'avoir une visibilité sur les dispositifs déjà délivrés par des confrères et permettrait, dans certains cas, des d'éviter des doublons et des dépenses indues pour l'Assurance maladie.

Une autre « option » aurait pu être de donner un accès au Dossier Pharmaceutique (DP) qui répondrait à l'aspect traçabilité des prescriptions de DM ; ce serait en revanche réducteur par rapport aux informations dont disposent les prestataires et ce serait passer à côté d'informations médicales précieuses pour les médecins dans le suivi du patient. Une position en cohérence avec l'Avis sur les Maladies chroniques émis par le CESE en juin 2019. Le Comité considère en effet qu'une « *meilleure lisibilité est impérative pour que le DMP puisse devenir, comme le souhaite le CESE, un outil d'échange entre professionnels, mais aussi entre eux et leurs patients. Il s'agit de répondre à un constat selon lequel, au-delà de la question du DMP, l'absence de langage commun ne facilite pas l'échange, le partage et le traitement de l'information et constitue un frein dans la mise en place d'un parcours coordonné et la prise de décisions partagées (...)* Accélérer le déploiement du DMP, dans le cadre du futur espace de santé numérique, pour en faire, à travers une organisation simple et lisible, un instrument de la coordination médicale, médico-sociale et sociale. »

### • Des engagements à prendre du côté des professionnels

❶ 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.

② Cette déclaration pourrait être associée à des engagements pris par les prestataires concernés qui seraient intégrés dans une convention signée avec l'ARS.

- ✓ Celle-ci pourrait notamment prévoir un engagement de la société à initier un processus de mise en conformité à un cahier des charges, comme celui prévu actuellement dans la labellisation QUALIPSAD ou autre, comportant un certain nombre d'engagements en termes d'éthique, de respect du libre choix du patient, respect de la confidentialité des informations relatives au patient, des dispositions de la Convention nationale et des diverses autres autorisations, traçabilité, désinfection et remise en conformité du matériel médical, information du patient, etc.
- ✓ Elle pourrait également prévoir des engagements des professionnels en termes de formation du personnel en fonction du champ d'activité : DU sommeil, éducation thérapeutique, nutrition, ventilation, douleur, plaies cicatrisation, etc.

- **En conséquence, des évolutions à envisager en termes de démocratie sanitaire**

Permettre aux prestataires de prendre part aux grandes instances qui décident des grandes orientations en termes de santé :

- ❶ Au niveau national : Conférence Nationale de Santé, au sein du Collège des offreurs de services de santé, permettant d'être identifiés dans les Stratégies nationales de santé, plans spécifiques dédiés aux pathologies, etc.
- ❷ Au niveau régional : la contractualisation avec les Agences régionales de santé devrait permettre aux prestataires de prendre part aux Conférences régionales de Santé, Projets régionaux de Santé (...) et avoir un rôle identifié à jouer au coeur des Communautés professionnelles territoriales de santé, etc.

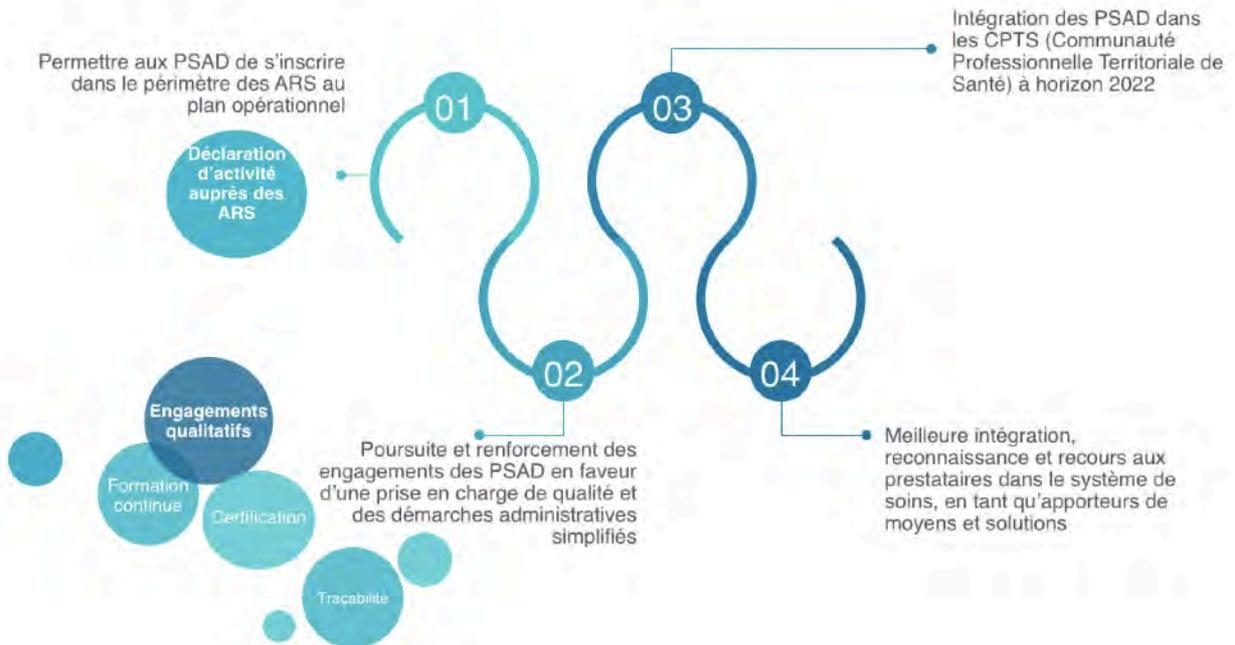
**Les prestataires sont déjà les acteurs du quotidien de la santé de 2 millions de français. Ils sont l'un des chaînons manquants -ou tout au moins non identifiés- dans le système de santé.**

**L'ambition ici décrite ne saurait être de prendre la place d'autres acteurs de la ville qui interviennent déjà au domicile des patients. Bien au contraire, il s'agit d'apporter du liant au système de santé, en comblant quelques faiblesses et en renforçant les collaborations avec les autres professionnels afin de permettre la réalisation des objectifs des politiques de santé successives et en particulier *Ma Santé 2022*, en faveur d'une meilleure coordination ville/hôpital, propice à un développement encore plus soutenu du virage ambulatoire, dans les meilleures conditions pour le patient, tant en termes de sécurité que de coûts.**

**Pour ce faire, les prestataires doivent pouvoir bénéficier d'un statut spécifique d'Acteur de Santé, plus précisément décrit et délimité dans le Code de Santé Publique, associé à la reconnaissance de nouvelles habilitations et à un encadrement plus fort des pratiques.**

**Egalement, afin que le virage ambulatoire puisse prendre toute sa dimension, il faudrait parvenir à des transferts d'une partie des budgets de l'hôpital vers la ville qui correspondent au transfert de la prise en charge des patients : les professionnels de la ville ne pourront durablement prendre en charge un nombre de patients toujours plus élevé tout en subissant les baisses de tarifs imposées par le CEPS, alarmé d'une hausse (logique) des dépenses de ville au travers de la LPPR.**

ILLUSTRATION 2 - LES PSAD DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ DEMAIN ?...





PJ n°14 : Contribution adressée à la mission par  
l'UNPDM



## SYNTHESE UNPDM MISSION IGAS second semestre 2019

A titre liminaire, il est rappelé que l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM), représente la profession de Prestataires de Services et Distributeurs de matériels (PSDM) également appelés Prestataires de Santé à Domicile (PSAD). Aux côtés des pharmaciens d'officine, les prestataires mettent en œuvre des traitements et dispositifs médicaux complexes au domicile. Ils représentent une véritable alternative à l'hospitalisation traditionnelle et une réelle opportunité pour les patients d'être soignés sur leur lieu de vie.

### Quelques chiffres clés :

- Plus de 2 millions de personnes recourent aux PSDM en France, dans les domaines suivants :
  - le maintien à domicile de personnes âgées (en leur apportant les matériels médicaux d'équipement du domicile et les aides à la vie quotidienne), de personnes handicapées (155 000 patients handicapés), et de malades chroniques ;
  - l'assistance respiratoire (1 million de patients apnéiques, 130 000 patients insuffisants respiratoires, 70 000 patients ventilés) ;
  - la perfusion (110 000 patients bénéficiant chaque année de perfusion à domicile dans le cadre de traitements de chimiothérapies, d'antibiothérapies, de la maladie de Parkinson, de la mucoviscidose, de l'hypertension artérielle pulmonaire, des perfusions en fin de vie...) ;
  - la nutrition clinique (15 000 patients nécessitant une nutrition parentérale et 25 000 patients nécessitant une nutrition entérale) ;
  - l'insulinothérapie (60 000 patients diabétiques sous pompe à insuline) ;
  - de l'orthopédie.
  
- Plus de 30 000 salariés travaillent pour les 2404 entreprises prestataires professionnels du maintien à domicile, réparties sur toute la France :
  - des professionnels spécialisés dans la prise en charge des patients à leur domicile en fonction des dispositifs médicaux (techniciens respiratoire, spécialistes du maintien à domicile, ...) ;
  - plus de 4 000 professionnels de santé (pharmaciens, infirmiers, médecins, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, orthésistes,...).
  
- Ces sociétés sont des acteurs économiques de proximité qui créent chaque année plusieurs milliers d'emplois pérennes et non délocalisables, sur l'ensemble du territoire national. 84% de ces prestataires sont des TPE.

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

- 3,5 Mds d'€ de CA en 2017, dont 90% du CA provient des payeurs public et privés (assurance maladie obligatoire et complémentaire) avec des prix fixés réglementairement (tarifs de référence et prix limite de vente majoritairement).

S'agissant de l'UNPDM, elle rassemble plus de 700 adhérents que ce soit :

- des sociétés indépendantes,
- des groupements (réseau, franchise, enseigne commerciale),
- des structures adhérentes au SYNPOL (Syndicat National des Prestataires-grossistes distributeurs d'Oxygène et Loueurs de matériel médical en pharmacie). Adossées à la répartition pharmaceutique, ces structures assurent la délivrance de produits et prestations à domicile pour le compte du pharmacien dans le cadre de la Liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. (LPPR),
- des pharmaciens d'officine par le biais de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF).

L'UNPDM est représentative au titre de la convention collective de branche (négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques IDCC 1982) et participe en conséquence à l'ensemble des sujets en droit social avec le Ministère du travail et autres partenaires.<sup>1</sup>

L'UNPDM siège aux commissions paritaires nationales et régionales avec l'assurance maladie<sup>2</sup> ainsi qu'au sein de commissions dédiées au sein de l'ANSM, de la HAS, du CERAH. Elle est partenaire des associations de patients, dont la Fédération française des associations et amicales de malades insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) à travers la Charte de la personne soignée prise en charge à son domicile, et, en contribuant à la mise en place du label Cap'Handéo Aides techniques aux côtés de l'APF France Handicap et de l'AFM-Téléthon, label qui poursuit l'objectif d'une qualité toujours accrue du service rendu aux patients, et participe à toute représentation et groupes de travail intéressant la profession.

<sup>1</sup> Journal officiel du 3 août 2017 : arrêté du 26 juillet 2017 fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la convention collective nationale du négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques (1982)

<sup>2</sup> Arrêté du 30 mai 2016 portant extension d'application de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et l'assurance maladie Journal Officiel du 3 juin 2016

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

## Nos souhaits pour la profession :

### - Une reconnaissance officielle en tant qu'acteur de santé

Au regard des chiffres clés précédemment exposés, force est de constater que la profession de PSDM contribue à la prise en charge de plusieurs millions de patients sur des pathologies ou des situations de handicap divers.

Nous ne disposons pas de données reconnues par le Ministère de la Santé (il ne communique pas sur ces informations), mais nous savons que, grâce aux PSDM, les sorties d'hôpital sont accélérées et les séjours hospitaliers raccourcis. Le Ministère de la santé ne peut que partager avec nous le même constat, à savoir, les coûts de prise en charge à domicile sont largement moindres que ceux d'une hospitalisation.

Les PSDM participent à la coordination des soins à domicile et facilitent l'interprofessionnalité avec les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, ...) pour organiser au mieux les sorties hospitalières et le maintien à domicile. Sur ce point, n'étant ni rémunérés ni autorisés réglementairement à contribuer à la sortie hospitalière, nous avons conscience que certains représentants des professionnels de santé qui eux le sont, ne partagent pas cette réalité alors que c'est une demande récurrente des praticiens sur le terrain. Il faut ici y voir un sujet de travail qui mérite d'être approfondi et réglementé. A noter que nous parlons de l'organisation de la sortie de l'hôpital avec l'accord du patient et de son médecin avant tout.

Les PSDM, par leur implication dans les domaines de la prévention et de l'observance des traitements<sup>3</sup>, leur maillage territorial favorisant la proximité, leur rôle primordial lors des retours au domicile et dans les parcours de santé et de vie des patients, sont des acteurs clés et incontournables du virage ambulatoire.

L'UNPDM ne revendique pas le statut de professionnel de santé. En revanche, nous estimons que la reconnaissance en tant qu'**acteurs de santé**, dans une classification reconnue, permettra aux PSDM d'être identifiés et visibles notamment par les Agences Régionales de Santé. Nous pourrions, de ce fait, participer aux différents travaux ou expérimentations pour une plus grande efficacité du système de santé français.

Cette reconnaissance en tant qu'acteurs de santé n'est envisageable qu'accompagnée de la réglementation adéquate.

<sup>3</sup> La téléobservance dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil est le premier dispositif français reconnu à travers une prise en charge par l'assurance maladie.

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

## **- Un encadrement effectif de la profession, à l'entrée sur le marché et au cours de la vie de l'entreprise :**

### **- 1 / à travers le contrôle du respect des règles actuellement applicables (dont vous trouverez une liste non exhaustive en annexe) ;**

A l'entrée sur le marché, nous constatons une disparité de contrôle par les caisses d'assurance maladie obligatoire pour l'obtention de l'agrément tiers payant (certaines caisses allant jusqu'à se déplacer chez le prestataire alors que d'autres se contentent de déclarations sur l'honneur du bon respect de la convention tiers payant).

Au cours de la vie de l'entreprise, la majorité des contrôles concerne les facturations. Ils sont réalisés par l'assurance maladie et génèrent des réclamations d'indus.

Un des principes majeurs de notre profession, que l'UNPDM défend depuis des années et qu'elle souhaite voir respecté, est le libre choix du malade tant de son professionnel de santé que de son prestataire. Aujourd'hui, bien qu'aucune enquête conduisant à des sanctions publiques n'ait eu lieu, nous pâtissons d'une mauvaise réputation sur ce point sans éléments probants en dehors de rumeurs de pratiques controversées de certains acteurs.

### **- 2 / à travers la mise en place d'une nouvelle réglementation garantissant l'absence de lien d'intérêts entre PSDM et prescripteurs ; entre PSDM et fabricants (ou distributeurs) ; entre PSDM et établissements de santé ou médico-sociaux ; entre PSDM et mutuelles... ;**

Vous aurez pu constater l'existence de certains liens d'intérêts dans les cas précités. Nous considérons que le métier, et les finances de l'assurance maladie, ne font que subir les conséquences de ceux-ci, engendrant une loi du marché viciée, alors même que 90% du CA des entreprises proviennent des deniers des assurances maladies complémentaire et obligatoire et que nous sommes une profession prescrite. Ces liens d'intérêt, parfois admis par la loi, comme le financement de congrès « pseudo-scientifiques » au titre de la formation, permettent aux seules structures les plus solides financièrement ou établies dans un univers marqué par les conflits d'intérêts, de subsister.

Par voie de conséquence, nous considérons qu'un prestataire ne devrait pas pouvoir être distributeur exclusif ou non pour un fabricant, ne devrait pas pouvoir avoir des engagements directs ou indirects avec un prescripteur ou un établissement de santé ou un organisme payeur.

### **- 3 / à travers la mise en place d'une réglementation forte interdisant la délivrance de dispositifs médicaux sur internet ;**

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

Si la réglementation actuelle interdit que les sites internet en plein développement fassent mention d'une possible prise en charge (ce qui n'est aujourd'hui contrôlé ni par l'ANSM ni par l'assurance maladie obligatoire), nous considérons, au regard de l'expertise qu'ont développée nos adhérents qu'un dispositif médical ne peut pas faire l'objet d'une délivrance via un site internet sans contact physique (prise de mesure, essai, conseils avisés...) avec les professionnels PSDM au risque d'un matériel inadapté ou mal utilisé *in fine*. A plus forte raison dans un contexte de réduction de la dépense publique. Nous avons pu constater lors de nos échanges avec le CEPS sur les tire-laits, que de nombreux sites en ligne délivrent ces produits remboursés sans conseils directs (tutoriels sur des plateformes vidéo) créant une dépense supplémentaire non négligeable pour l'assurance maladie.

**- Un soutien des pouvoirs publics au développement du virage ambulatoire dans les budgets alloués pour les dispositifs médicaux en ville, alors que nous constatons l'inverse :**

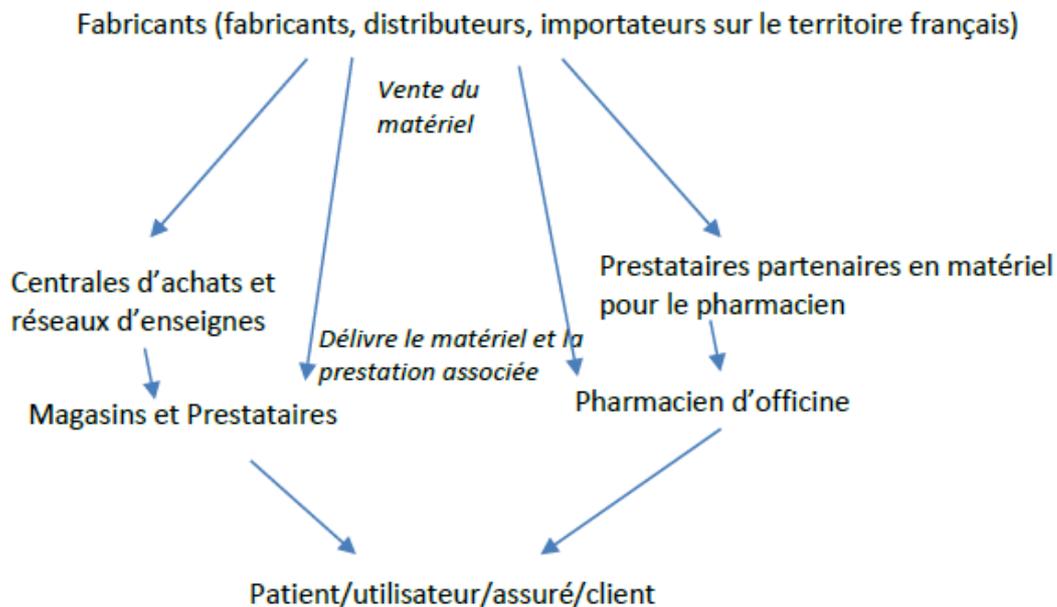
Chaque année, la loi de financement de la sécurité sociale demande un effort inconsideré aux prestataires (150 millions d'euros d'économies dans le cadre du PLFSS 2020).

Nous ne pouvons pas subir des injonctions contradictoires permanentes. Nous devons, de par l'évolution structurelle du système de santé, prendre en charge un nombre de personnes qui ne cesse de croître (l'augmentation des volumes - entre 6 à 7% - est générée par la prévalence des maladies chroniques, le vieillissement de la population et l'accélération du virage ambulatoire), tout en réduisant nos ressources financières. Nous subissons ! Nos professions sont des professions prescrites, sans marge de manœuvre sur les volumes de patients concernés par une prestation. Le volume des prescriptions est de la seule responsabilité des prescripteurs.

A cela s'ajoutent :

- l'absence d'économie d'échelle dans le coût de la prestation, composée à 75% de coûts variables ;
- une profession constituée en majorité de TPE de proximité (84%) ;
- un schéma de distribution intégrant les pharmacies d'officine et leurs prestataires partenaires, et des TPE PSDM (tel que décrit ci-dessous), qui assurent le maillage territorial le plus proche du patient. Tous subissent durement les baisses de tarifs de remboursement en tentant de maintenir leur marge pour continuer d'approvisionner, qui les pharmacies d'officines, ou les magasins de proximité, en dispositifs médicaux remboursés et répondre aux besoins du patients.

Le schéma de la distribution est le suivant :



Les exigences réglementaires, ou imposées par le marché, ne cessent d'augmenter, et poussent les entreprises à se professionnaliser. Cette évolution nous semble positive, mais ne peut être conduite sans prendre en considération qu'elle engendre des coûts supplémentaires pour nos entreprises. D'une part, les entreprises forment régulièrement leurs salariés à l'évolution des pratiques et du matériel délivré (en collaboration avec les fabricants). Des travaux sont amorcés au niveau de la branche médico-technique pour la création d'un Certificat de Qualification de Branche afin de sécuriser et harmoniser la reconnaissance des compétences. De plus, des titres professionnels sont en cours de création et le titre professionnel Technicien d'équipement d'aide à la personne est inscrit au Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

D'autre part, nous sommes confrontés à la demande de plus en plus fréquente de répondre à des exigences de conformité réglementaire au travers de chartes élaborées par les établissements de santé (pas toujours homogènes entre elles), voire à la question de la certification Qualité.

S'il existe la possibilité d'être certifié ISO 9001 ou Qualipsad (créée à l'initiative d'un seul syndicat qui a longtemps conditionné son utilisation à une adhésion audit syndicat), 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.

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

## - La remise en question des dispositions de l'article 28 du PLFSS 2020 :

### -1/ le référencement :

A l'heure actuelle et dans le cadre la présentation qui nous a été faite par la Direction de la sécurité sociale, seuls les fauteuils roulants seraient visés. Néanmoins, il est bien précisé dans l'article 28 «*les produits et le cas échéant les prestations associées*», le champ d'application est donc très large et pourrait viser à terme l'ensemble des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie.

L'exposé des motifs souligne que l'objectif de cette mesure est la limitation du reste à charge pour le patient. La liste des produits et prestations remboursés (LPPR) n'est pas la bonne cible. Sous réserve de définir que le reste à charge est bien ce que le patient finance sur ses propres deniers, nous constatons des restes à charges négligeables sur ces produits et notamment sur les fauteuils roulants.

Ce sont les aides techniques électroniques (ATE) qui alourdissent les coûts pour l'utilisateur. Elles participent à augmenter le reste à charge sur l'ensemble fauteuil roulant et aides techniques ajoutées. En effet, en tant que telles, elles ne sont pas remboursées par la LPPR, de ce fait elles ne sont pas sur des tarifs «réglementés». Leur prise en charge est soumise à un financement des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) et donc dépendante des revenus du patient.

Il est à noter que ces ATE ne connaissent pas de contraintes de réglementation de santé (ce ne sont pas des dispositifs médicaux). N'étant des dispositifs médicaux pris en charge auxquels s'imposent les règles fixées par le CEPS et le Règlement européen 2017/745 (Medical Device Regulation), elles sont vendues par des distributeurs pointus voire par les fabricants en direct, et visent des pathologies évolutives, ce qui leur confère une obsolescence rapide. Il s'agit par exemple des contrôles d'environnement (interface électronique permettant de contrôler volets, électricité, téléphone, ouverture des portes...), des aides à la communication, des contrôles au souffle, de l'informatique spécifique, etc.

Il est également important de souligner l'inégalité dans l'octroi des aides pour les personnes handicapées permettant d'éviter un reste à charge.

En effet, les parcours de prises en charge potentielles ne sont pas les mêmes, que l'on souffre d'un handicap depuis la naissance (où seule la LPPR a vocation à prendre en charge ainsi qu'une mutuelle sous couvert d'une sur-cotisation élevée), que l'on ait subi un accident de la vie (avec la différence selon la présence d'un tiers dans l'accident – prise en charge par les assurances privées) ou enfin que l'on soit accidenté du travail (intervention en complément de l'assurance employeur et du régime de prévoyance selon la convention collective a minima).

Aujourd'hui, nous ne pouvons que déplorer l'absence d'études publiques réalisées par le Ministère de la santé sur le reste à charge.

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

Par ailleurs, il nous paraît effectivement pertinent de s'intéresser aux modes et coûts de fonctionnement d'autres Etats, mais il faut tenir compte de leurs spécificités (exemple : Canada et pays scandinaves avec leur difficulté d'accès aux soins liés à l'éloignement ou aux conditions climatiques).

Enfin, se pose la question de la définition des instances chargées de définir les critères de sélection qui concernent la qualité intrinsèque du produit et l'approvisionnement du marché. Le système actuel est le suivant : la CNEDIMTS s'intéresse à l'opportunité d'inscrire au remboursement, le CEPS quant à lui est en charge de la tarification de ce remboursement. Il nous paraît indispensable que l'ANSM soit également intégrée au processus de validation (sous forme de visa ou d'autorisation) en tant qu'autorité publique garante de la qualité et de la matériovigilance. De même, il n'est jamais fait référence au Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) et à son laboratoire d'évaluation technique au sujet des fauteuils roulants en amont de leur inscription sur la LPPR.

S'agissant de l'engagement à « fournir des quantités minimales de produits et prestations sur le marché français », il est important de rappeler que l'écosystème actuel (84% TPE) n'est pas en mesure de répondre à la délivrance de la prestation sur le territoire national. Ce qui nous pousse à craindre une volonté de réduire drastiquement le nombre de prestataires et d'exclure du marché les pharmaciens d'officine et les prestataires indépendants de proximité. Or, ces deux acteurs remplissent un rôle vital pour éviter les déserts médicaux et sont pourvoyeurs d'emploi dans ces mêmes secteurs. Ils contribuent activement à l'offre de santé de proximité et au maillage économique des territoires. Aucune étude d'impact n'a été réalisée pour savoir comment l'écosystème actuel est en capacité de répondre à cette mesure qui ne peut qu'entraîner une baisse de la qualité et du choix des matériels proposés aux patients et des déserts territoriaux de délivrance de la prestation.

Enfin, si ce référencement ne doit pas conduire à un monopole, il conduira toutefois à un oligopole, à une dégradation du libre jeu de la concurrence, à un frein à l'innovation et une dégradation et restriction du choix pour l'utilisateur du produit.

C'est pourquoi, nous demandons à ce que cette mesure soit retirée du Projet de loi.

## **-2/le recyclage des dispositifs médicaux et leur prise en charge :**

L'article 28 prévoit que la « remise en bon état d'usage » dont bénéficieraient certains dispositifs médicaux incomberait à des « centres », chargés de leur homologation.

Ces centres ne sont pas suffisamment identifiés. Aucune référence au statut des PSDM et aux formations exigées n'est mentionnée (article L5232-3 du code de la santé publique).

Tél : +33 (0)1 42 71 11 77  
e-mail : [hgrando@unpdm.com](mailto:hgrando@unpdm.com)

S'agissant des produits visés par le projet, ce sont des dispositifs médicaux, à ce titre ils sont soumis à une réglementation très stricte (classe des dispositifs médicaux). Le fauteuil roulant est un dispositif médical de classe 1 tout comme le coussin anti-escarre qui est placé sur le fauteuil.

Il n'est à aucun moment fait référence à ces contraintes réglementaires de traçabilité, de sécurité et de garantie pourtant existantes sur « la remise à neuf » (réglementation applicable aux fabricants s'agissant des dispositifs médicaux et de leur mise sur le marché) ainsi que sur la réparation et encore moins au Règlement européen 2017/754.

Pour rappel, ce règlement est entré en vigueur le 26 mai 2017 et sera d'application obligatoire à compter du 26 mai 2020.

De plus, l'organe devant être compétent tant pour contrôler la bonne remise en état que pour octroyer l'homologation desdits centres n'est pas précisé.

Il n'est jamais fait référence ni à l'ANSM ni au Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) et à son laboratoire d'évaluation technique au sujet des fauteuils roulants en amont de leur inscription sur la LPPR.

Ces oublis démontrent clairement une certaine précipitation, un manque de concertation avec la filière et l'absence de mesures sur l'impact sanitaire, social et économique de ce projet.

Nous considérons que l'ensemble de la mesure n'apporte aucun cadre sécuritaire.

Si la mesure semble ne concerner que les fauteuils roulants dans un premier temps (selon la Direction de la sécurité sociale), il est possible qu'elle soit ensuite étendue à d'autres dispositifs médicaux. Ici se pose la question de l'opportunité de ces remises en bon état d'usage pour les lits médicaux. Pour rappel, les parcs des lits chez les prestataires et les pharmaciens doivent être changés pour répondre à la dernière norme en vigueur au 1er juillet 2021. Aussi, les lits qui ne respecteront pas cette norme, doivent être détruits. Est-ce que les centres homologués remettront en bon état d'usage ces lits pour les proposer à des usagers, alors même qu'ils ne respectent plus les normes en vigueur rendues obligatoires dans la LPPR ? Cela peut très rapidement créer des situations ubuesques et surtout peu sécuritaires pour les patients.

Est également prévue l'entrée au remboursement par l'assurance maladie de ces produits remis en bon état d'usage. En découlent plusieurs interrogations :

- Sera-t-il admis qu'un matériel ayant déjà fait l'objet d'une première prise en charge puisse être de nouveau facturé à l'assurance maladie et jusqu'à combien de remise en bon état d'usage ?;
- Qui sera amené à décider que le patient bénéficiera d'un matériel neuf ou remis en bon état d'usage ? Et sur quels critères ce choix sera-t-il fait ? Une discrimination forte entre les usagers est à craindre.

Enfin, il est ici encore une fois regrettable qu'aucune étude d'impact n'ait été réalisée sur l'écosystème actuel composé des fabricants et des prestataires. Un avis de l'Autorité de la concurrence permettrait de clarifier ce point.

Cette mesure aussi louable soit-elle semble prématurée et insuffisamment préparée pour assurer la survie de l'écosystème actuel et l'ensemble des garanties pour l'utilisateur final.

Sur ce point, nous espérons que nous serons entendus dans notre demande de ne pas précipiter le sujet et de réunir l'ensemble des acteurs (*a minima* PSDM, Fabricants, Organismes payeurs et Représentants des patients) pour que l'ensemble de la chaîne puisse envisager un dispositif œuvrant pour le non-gaspillage des produits avec comme objectif premier, la sécurité de l'utilisateur.

**Annexe : Encadrement réglementaire et conventionnel de nos activités (liste non exhaustive) :**

- Le code de la sécurité sociale notamment l'article L165-1 et suivants ainsi que l'ensemble du dispositif sur les règles de prescription et de délivrance de la LPP ;
- Le code de la consommation notamment sur l'information du consommateur sur les prix et produits destinés à compenser le handicap ainsi que l'arrêté du 4 juillet 2014, publié au Journal Officiel du 11 juillet 2014 modifiant les règles relatives à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations de la LPP ;
- Le code de la santé publique notamment l'article L5232-3 et suivants ;
- Le dispositif de professionnalisation : la loi du 22 juillet 2005 dit loi « BORLOO »
  - Décret 2006-137 du 19 décembre 2006 :
    - Les règles professionnelles et des règles de bonnes pratiques ;
    - Les types de professionnels garants ;
  - Arrêté du 19 décembre 2006 :
    - Types de dispositifs par catégories ;
    - Règles de part d'ETP de garants en fonction du nombre d'intervenant ;
  - Arrêté du 23 décembre 2011 : Formation obligatoire pour les personnels garants et intervenants
- La Convention nationale organisation les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux Titre I et IV et au chapitre 4 du Titre II de la liste prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale (publiée au Journal Officiel le 3 juin 2016) ;
- Les Bonnes Pratiques de dispensation de l'oxygène à domicile (BPDO) : arrêté du 16 juillet 2015 publié au JO du 22 juillet 2015 ainsi que ses annexes publiées au Bulletin Officiel-Santé-Protection social-Solidarité n° 8 du 15 septembre 2015 (pages 581 à 617) ;
- Les règles sur la publicité des dispositifs médicaux : Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire ainsi que ses décrets d'application n° 2012-743 et 2012-744 du 9 mai 2012 (codifiés aux articles L5213-1 et suivants du code de la santé publique) ;
- L'accord-cadre entre le CEPS et les organisations professionnelles signataires concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale du 16 décembre 2011.
- Le Sunshine Act et la loi anti-cadeaux :
  - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
  - Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
  - Décret n°2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou

commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme ;

- Décret n° 2017-89 du 26 janvier 2017 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ;
- Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

## PJ n°15 : Proposition d'amendement du SNADOM



**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

**AMENDEMENT**

N° AS225

présenté par

M. Christophe, Mme Auconie, M. Becht, M. Benoit, M. Bournazel, M. Guy Bricout, M. Brindeau, Mme de La Raudière, M. Demilly, Mme Descamps, M. Dunoyer, Mme Firmin Le Bodo, M. Gomès, M. Meyer Habib, M. Herth, M. Lagarde, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Morel-À-L'Huissier, M. Naegelen, Mme Sage, Mme Sanquer, M. Son-Forget, M. Vercamer, M. Villiers, M. Warsmann et M. Zumkeller

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 45, insérer l'article suivant:**

Sous réserve de son traitement par les services de l'Assemblée nationale et de sa recevabilité
--

I. L'article L. 5232-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'alinéa 1, supprimer les mots : « prestataires de service et les »

2° A l'alinéa 2, : supprimer les mots : « prestataires de service et les »

3° A l'alinéa 3, supprimer les mots : « et services »

II. Au titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, insérer un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre I<sup>er</sup> A : Prestataires de santé à domicile

« Article L6320-1. - Les prestataires de santé à domicile assurent, dans les conditions prévues au présent code, des services permettant le maintien ou le retour à leur domicile de personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

« Ils interviennent soit sur prescription médicale, soit pour le compte et à la demande d'établissements d'hospitalisation à domicile ou de pharmacies d'officine.

« Article L6320-2. - Les missions des prestataires de santé à domicile comprennent :

« 1° l'accompagnement des patients ainsi que leur formation, celle de leur entourage et le cas échéant d'autres professionnels intervenant à leur domicile, à l'utilisation optimale des dispositifs et

---

matériels médicaux fournis, afin de favoriser la qualité des soins, l'observance des traitements et de prévenir le développement ou l'aggravation de maladies, d'incapacités ou de handicaps ;

« 2° le cas échéant, la mise en place d'un télésuivi au moyen de dispositifs et de matériels médicaux connectés, afin de favoriser une utilisation optimale de ces dispositifs ou matériels, ainsi que de permettre le suivi à visée préventive ou post-thérapeutique et la surveillance de l'état des patients prévus par l'article L6316-1 du même code ;

« 3° le cas échéant, la coordination des soins et des services assurés au domicile des patients, en lien avec le médecin prescripteur, les établissements de santé et les professionnels de santé libéraux éventuellement concernés par le parcours de soins du patient ;

« 4° en tant que de besoin, des soins strictement liés à la mise en place et à l'utilisation des matériels et dispositifs médicaux mentionnés au 1°, notamment dans le cadre de la formation de professionnels de santé libéraux intervenant au domicile des patients. Dans ce cas, le soin est effectué par un professionnel de santé appartenant au personnel salarié du prestataire de santé à domicile et disposant d'un diplôme, titre ou certificat l'autorisant à exercer en France et de toutes les qualifications requises pour ce soin.

« Ils peuvent également, dans le cadre de ces missions, assurer la fourniture d'équipements mentionnés à l'article L5232-3 du même code.

« Article L6320-3

« Les prestataires de santé à domicile exerçant tout ou partie des missions décrites aux paragraphes 1° à 4° l'article L6320-2 sont agréés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Article L6320-4

« Un décret détermine :

« 1° les conditions de délivrance de l'agrément des prestataires de santé prévu à l'article L6320-3 ;

« 2° les catégories de personnes habilitées, comme salariés de prestataires de santé à domicile de niveau II, à assurer les actes et les soins prévus aux paragraphes 1° à 5° de l'article L6320-2 du même code ;

« 3° les modalités de délivrance par l'agence régionale de santé de l'agrément de prestataire de santé prévu à l'article L6320-3 ainsi que les modalités de son retrait.

« Article L6320-5

« Est puni d'une amende de 30 000 euros le fait d'exercer l'activité de prestataire de santé sans agrément ou malgré le retrait d'agrément.

« Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent encourent la peine complémentaire d'interdiction d'exercer pendant cinq ans toute activité relevant des missions des prestataires de santé à domicile mentionnées à l'article L6320-2 du même code. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à reconnaître la capacité des prestataires de santé à jouer un rôle majeur dans l'accompagnement des patients à leur domicile via la création d'un statut de prestataire de santé à domicile au sein du Code de la Santé publique.

A cette fin, cette proposition d'amendement modifie l'article L5232-3 du Code de la santé publique de telle sorte que cet article relevant de la 5<sup>ème</sup> partie (Produits de santé) définisse la seule activité de distributeurs de dispositifs et matériels médicaux.

Dans le même temps, il reconnaît aux prestataires de santé des missions renforcées : services de coordination, accompagnement thérapeutique et formation, prévention secondaire et tertiaire, télé-suivi et analyse ainsi que certains soins spécifiques, l'ensemble formant un véritable statut qui n'existe pas aujourd'hui et qui permettrait aux patients et aux professionnels de santé de les identifier pleinement.

Pour ces professionnels, il est prévu la mise en place d'un agrément délivré par l'Agence Régionale de Santé (ARS), à l'instar d'autres activités régies par le Code de la santé publique qui impose une autorisation (SSIAD, centres de soins, EHPAD, HAD etc.) ou un agrément (transport sanitaire, associations représentant les droits des malades etc.). La nécessité d'un agrément pour l'exercice d'une activité de prestation de santé à domicile s'inscrit d'ailleurs en pleine cohérence avec la réglementation d'autres États-membres de l'Union européenne (Belgique, Luxembourg, Espagne, Italie...).

La distinction entre ces deux activités est justifiée par la double intention de ne pas appliquer une réglementation trop stricte à des PSAD se limitant à la fourniture de matériels et de dispositifs médicaux, tout en introduisant un contrôle adapté de l'activité des PSAD qui vont bien au-delà de cette activité historique. Cette distinction permet également d'optimiser l'emploi des deniers publics en limitant significativement la charge de l'instruction des dossiers et du contrôle des PSAD.



PJ n°16 : Proposition d'amendement de la  
FEDEPSAD



N° [COMPLETER]

Projet de loi n°

*relatif à l'organisation et à la  
transformation du système de santé*

Date

[COMPLETER]

---

# AMENDEMENT

*présenté par*  
[COMPLETER]

---

## ARTICLE 8

APRES l'article 7,

**Insérer un article additionnel ainsi rédigé :**

I.- Après le chapitre III bis du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre III ter

« Prestataires de santé à domicile

« Art. L. 6323-4. – Le prestataire de santé à domicile met en œuvre, sur prescription médicale, des prises en charge de malades, personnes âgées ou personnes en situation de handicap, à leur domicile ou sur leur lieu de vie, associant la fourniture d'un dispositif médical ou matériel médical, la prestation de services techniques et administratifs, et l'accompagnement du malade sur son lieu de vie en lien avec le médecin prescripteur, les professionnels de santé de ville et les établissements de santé. Il participe, y compris à distance, à différentes actions, notamment en matière de coordination, de prévention, d'éducation pour la santé, de formation et de suivi.

Les prestataires de santé à domicile disposent 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 des dispositifs et matériels médicaux et des prestations. Ces personnels respectent des conditions d'exercice et des règles de bonne pratique. Les prestataires de santé à domicile organisent la formation continue de leurs personnels.

Les professionnels de santé employés par les prestataires de santé à domicile interviennent dans le respect de leurs obligations professionnelles, en particulier en ce qui concerne l'indépendance, la déontologie ainsi que leurs obligations en matière de développement professionnel continu au sens

des articles L. 4021-1 et suivants. Ils peuvent s'inscrire dans le cadre de pratiques avancées au sens de l'article L. 4301-1. Ils utilisent le dossier médical partagé dans les conditions des articles L.1111-15 et suivants. Ils peuvent s'engager, à l'initiative de leur employeur et avec leur accord, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient au sens de l'article L. 4011-1.

Sans préjudice des règles prévoyant une autorisation, l'activité des prestataires de santé à domicile fait l'objet d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé. Les prestataires de santé à domicile peuvent conclure avec l'agence régionale de santé, dans les conditions de l'article L. 1435-3 et sous condition quantitative ou qualitative d'activité, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de cinq ans.

Les prestataires de santé à domicile peuvent concourir à l'offre de soins de premier recours au sens de l'article L. 1411-11.

Les prestataires de santé à domicile qui hébergent des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion de leurs activités réalisent cet hébergement dans les conditions prévues aux articles L. 1111-8 et suivants.

Les dispositions de l'article L. 5126-1 relatif aux pharmacies à usage intérieur sont applicables aux prestataires de santé à domicile.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des dispositifs médicaux, matériels et prestations mentionnées au deuxième alinéa.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par voie réglementaire ».

II.- Les décrets d'application de l'article L. 6323-4 sont pris dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi.

III.- L'article L. 5232-3 du Code de la santé publique est supprimé dès l'entrée en vigueur des décrets d'application des deux premiers alinéas de l'article L. 6323-4.

Dans l'attente des décrets d'applications de l'article L. 6323-4, les normes réglementaires précisant les modalités d'application de l'article L. 5232-3 restent applicables.

## **OBJET**

Le présent amendement a pour objet de structurer l'offre de soins, et vise à garantir la bonne articulation entre la prise en charge dite de ville et le médico-social et la prise en charge hospitalière pour garantir que tous les acteurs de la prise en charge soient effectivement inclus dans les dispositifs permettant l'amélioration de la structuration de l'offre de soins.

Dans ce cadre, cet article vise, dans un but de cohérence et de clarification des règles relatives aux prestataires de santé à domicile (PSAD), à adapter les dispositions de l'article L. 5232-3 du Code de la santé publique, tant à la réalité de l'activité des prestataires de santé à domicile, qu'aux évolutions législatives intervenues depuis lors. Il s'inscrit pleinement dans l'objectif du plan « Ma

Santé 2022 » de développer les prises en charge à domicile nécessitant la coordination de tous les acteurs de santé intervenant auprès du patient, dans un véritable parcours de soins. Or les prestataires de santé à domicile sont des acteurs essentiels de l'accélération du virage ambulatoire du le maintien à domicile des personnes souffrant d'une maladie chronique, et/ou d'une perte d'autonomie. Il s'agit donc de les inscrire pleinement dans ce système de santé rénové.

Il vise également à instaurer une obligation de déclaration administrative de l'exercice des prestataires de santé à domicile afin de renforcer la transparence et l'encadrement de leur activité. Il vise enfin, dans un but de cohérence interne du Code de la santé publique, à faire évoluer la place des dispositions relatives aux « prestataires de santé à domicile » ainsi qu'à systématiser cette dernière dénomination.

1/ Le texte résultant de l'amendement propose donc de clarifier, et « d'officialiser » le rôle des prestataires de santé à domicile dans notre système de santé ; il permet aux prestataires de santé à domicile, par l'intermédiaire des professionnels de santé salariés, de concourir à l'offre de soins de premier recours, et par voie de conséquences, aux actions des communautés professionnelles territoriales de santé dans le cadre de coopérations, de s'inscrire dans le cadre de pratiques avancées, ainsi que dans une démarche de protocole de coopération avec d'autres professionnels. Il leur permet également de contribuer au dossier médical partagé, que les prestataires de santé à domicile ne peuvent pas alimenter aujourd'hui alors qu'ils assurent le suivi des patients en informant le prescripteur.

Les modifications proposées prévoient également, afin d'augmenter la transparence de l'activité, la déclaration d'activité des prestataires de santé à domicile auprès de l'Agence régionale de santé ainsi que la possibilité, pour ces dernières, de conclure, dans les conditions de droit commun, des conventions d'objectifs et de moyens avec les prestataires de santé à domicile.

2/ L'article L. 5232-3 du Code de la santé publique organise « Les prestataires de service et les distributeurs de matériels ». Or l'activité de ces professionnels a notablement évolué depuis l'adoption du texte en 2005, ceux-ci mettant notamment en œuvre, sur prescription médicale, des traitements associant la fourniture d'un dispositif médical complexe, la prestation de services techniques et administratifs, et l'accompagnement du malade, en lien avec les professionnels de santé de ville et les établissements de santé. Leur activité peut ainsi aujourd'hui essentiellement se caractériser, non en fonction de la fourniture de dispositifs médicaux, mais du fait de leur intervention et des prestations réalisées au domicile du patient.

Le présent amendement déplace, en conséquence, les règles qui concernent ces prestataires de la cinquième partie du Code de la santé publique consacrée aux produits de santé à la sixième partie consacrée aux « Etablissements et services de santé » qui comprend notamment un Titre II relatif aux « Autres services de santé », dans lequel manque un chapitre III *ter*, qu'il s'agit de recréer et d'intituler « Prestataires de santé à domicile ».

3/ Du fait des mêmes évolutions de l'activité des prestataires de santé à domicile, la dénomination actuelle de « prestataires de service et les distributeurs de matériels » est réductrice, ne correspond pas/plus à l'activité réelle de ces professionnels, et n'est pas utilisée en pratique. Le présent amendement vise, en conséquence, à remplacer la formule « prestataires de service et les distributeurs de matériels » par celle, utilisée en pratique, de « prestataire de santé à domicile » qui s'impose aujourd'hui à tous.



PJ n°17 : Etude médico-économique 5 FU  
DRSM nouvelle aquitaine



## Impact des modes d'administration du 5FU en ambulatoire sur les PHEV

Certains protocoles de chimiothérapies pour le traitement des cancers colorectaux comportent une perfusion sur 48 heures de 5-fluorouracile (5FU) mise en place au cours d'un séjour hospitalier et terminée à domicile. En Nouvelle-Aquitaine, il a été constaté des disparités de pratiques quant au mode d'administration de ce médicament anticancéreux : utilisation de pompes à perfusion, utilisation de diffuseurs fournis des prestataires, utilisation de diffuseurs fournis par les établissements. Le choix par un établissement d'un système d'administration impacte ses dépenses PHEV (prescriptions hospitalières exécutées en ville).

### 1. Contexte

---

#### 1.1. Contexte médical

Les protocoles de chimiothérapie FOLFIRI, FOLFIRINOX, FOLFOX 4 et LV5FU2, couramment utilisés pour le traitement des cancers colorectaux, comportent une administration de 5FU en fin de chaque cure.

	FOLFIRI	FOLFIRINOX	FOLFOX 4	LV5FU2
<b>J0</b>	+/- Thérapies ciblées Bévacizumab / cétuximab			
	irinotécan acide folinique 5FU	irinotécan oxaliplatine acide folinique 5FU	oxaliplatine acide folinique 5FU	acide folinique 5FU
<b>J0 à J2</b>	<b>5FU</b>	<b>5FU</b>	<b>5FU</b>	<b>5FU</b>

Schéma des principaux protocoles de chimiothérapie utilisés pour le traitement des cancers colorectaux comportant du 5FU

Ces cures de chimiothérapie débutent par l'administration de molécules anticancéreuses au cours d'une hospitalisation (séjour ou hospitalisation de jour). En fin de cure, avant le retour à domicile, une perfusion de 5FU est posée. Cette perfusion sera débranchée 46 heures après la pose au domicile du patient.

## 1.2. Matériel d'administration

Les perfusions 5FU durent 46 heures et peuvent être administrées par deux types de matériel :

- Les pompes à perfusion : il s'agit de dispositifs médicaux programmables, actifs, c'est-à-dire dépendant d'une source d'énergie qui permettent l'administration de médicaments à un débit fiable et constant.
- Les diffuseurs portables : ces dispositifs à usage unique sont indépendants de toute source d'électricité. Ils sont constitués d'une membrane élastomère qui exerce une pression sur le liquide à administrer et permettent une diffusion continue pendant un temps déterminé.

Chaque dispositif présente des avantages et des inconvénients qui peuvent être résumés ainsi :

Diffuseur portable stérile		Pompe à perfusion <sup>1</sup>	
Avantages	Inconvénients	Avantages	Inconvénients
Faible encombrement et légèreté	Pas d'alarme en cas d'occlusion	Alarmes en cas de problème	Effet psychologique néfaste des alarmes
Facile d'emploi	Pas de réajustement du débit	Programmation, fiabilité et précision des débits	Formation d'utilisation spécifique
Insonore	Choix des débits et du temps de perfusion limités	Souplesse d'utilisation	Maintenance permanente
Autonome (sans pile) et indéréglable	Variation du débit en fonction de la température ou du soluté	Verrouillage de la programmation	Nécessite la collaboration du patient

<sup>1</sup> \* Leymond S, sous la direction de Berroneau A. Amélioration des modalités d'administration du 5-fluorouracile, en perfusion continue, chez les patients atteints de cancer colorectal et pris en charge sur le groupe hospitalier sud du CHU de Bordeaux [en ligne]. Thèse d'exercice : Pharmacie. Pharmacie hospitalière et bio-médicale : Bordeaux : 2015

### 1.3. Impact sur les PHEV

Le choix du matériel a un impact important sur les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) et leur coût sur l'enveloppe de soins de ville.

3 situations sont possibles (NB : dans tous les cas, le remplissage du matériel de perfusion est assuré par la PUI de l'établissement, le débranchement de la perfusion à domicile sera assuré par une IDE libérale) :

#### CAS 1-Utilisation d'une pompe à perfusion

La pompe et les consommables ainsi que le matériel de débranchement de la perfusion à domicile sont fournis par un prestataire de soins à domicile (PSAD).

Le PSAD facture à l'Assurance Maladie pour la première cure :

- Un PERFADOM 3 : installation pour un système actif rempli par un établissement – 164,86€
- Un PERFADOM 7 : forfait hebdomadaire de suivi système actif – 100,75 €
- Un PERFADOM 10 : forfait hebdomadaire consommables et accessoires 1 perfusion/semaine – 35,72€. <sup>2</sup>

Pour les cures suivantes, le PSAD facture :

- Un PERFADOM 7 : forfait hebdomadaire de suivi système actif – 100,75 €
- Un PERFADOM 10 : forfait hebdomadaire consommables et accessoires 1 perfusion/semaine – 35,72€. <sup>2</sup>

Au total le coût du matériel est de 301,33 € pour la première cure puis 136,47 € pour les cures suivantes.

#### CAS 2-Utilisation d'un diffuseur portable fourni par un PSAD

Le diffuseur portable ainsi que le matériel de débranchement de la perfusion à domicile sont fournis par un PSAD ou une pharmacie d'officine qui facture à l'Assurance Maladie à chaque cure :

- Un PERFADOM 8 : forfait hebdomadaire de suivi diffuseur actif – 45,79 €
- Un PERFADOM 10 : forfait hebdomadaire consommables et accessoires 1 perfusion par semaine – 35,72€<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, le forfait PERFADOM10 est radié. Dans ce cas, le forfait PERFADOM 27 (forfait spécifique au système actif) est facturable au même tarif.

<sup>3</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, le forfait PERFADOM10 est radié. Dans ce cas, le forfait PERFADOM 34 (forfait spécifique au diffuseur) est facturable au tarif de 32,14€.

Au total, le coût du matériel pour une cure s'élève à 81,51 €. <sup>4</sup>

### **CAS 3-Utilisation d'un diffuseur fourni par l'établissement**

Le diffuseur portable est fourni par l'établissement. Il n'y a pas de facturation en ville de ce matériel qui est compris dans le GHS.

Seul le matériel de débranchement à domicile (set de dépose) sera facturé à l'Assurance Maladie par une pharmacie ou un PSAD :

- PERFADOM 24 : forfait hebdomadaire consommables et accessoires – débranchement diffuseur établissement – 13,80 €

Le coût du matériel remboursé par l'Assurance Maladie est de 13,80 € par cure.

## **2. Etat des lieux des pratiques en Nouvelle-Aquitaine**

---

Afin de comparer les pratiques de prescriptions des établissements de Nouvelle-Aquitaine en sortie d'hospitalisation, une étude a été menée sur les bases de données de l'Assurance Maladie.

### **2.1. Description de l'étude**

Une étude descriptive a été menée à partir des bases de données disponibles dans le Datamart de consommation inter-régimes (DCIR) inclus dans le Système national informationnel inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) désormais intégré dans le Système national des données de santé (SNDS), selon plusieurs sources distinctes :

- le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) sur le seul champ du court séjour (ou champ MCO pour médecine, chirurgie, obstétrique, odontologie) ;
- la base des affections de longue durée (ALD) ;
- la base des bénéficiaires de l'assurance maladie ;
- les bases de remboursements des actes donnant lieu à facturation à l'assurance maladie, restreintes au sujet traité (liste limitative de forfaits PERFADOM).

L'étude a porté sur la population des patients néo aquitains atteints d'un cancer colorectal, hospitalisés en 2017 pour séance de chimiothérapie.

Les patients atteints de cancer du côlon ou du rectum ont été repérés dans le PMSI MCO sur une antériorité de cinq ans (2013-2017) à partir des codes utilisés en diagnostic principal (DP) ou en diagnostic relié (DR) correspondant aux codes de catégories de la Classification statistique

---

<sup>4</sup> 77,93 € depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019

internationale des maladies et des problèmes de santé connexes - Dixième révision (CIM-10) traduisant ce type de pathologie, à savoir les catégories C18, C19 et C20.

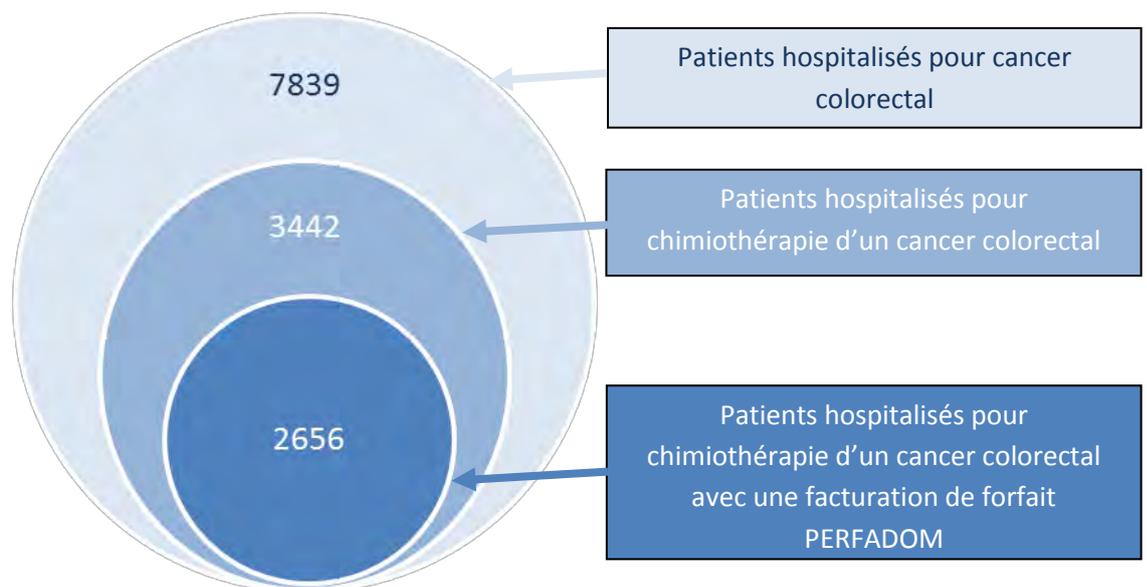
Une fois les patients atteints de cancer du côlon ou du rectum identifiés par leur numéro anonyme de patient dans le PMSI MCO, différents types de prestations ont été retenues :

- les séjours hospitaliers en hospitalisation complète ou ambulatoire avec séance de chimiothérapie repérée par un code CIM-10 de diagnostic principal Z51.1 libellé « Séance de chimiothérapie pour tumeur » ;
- les prestations remboursées par l'assurance maladie et correspondant à la seule liste limitative des codes LPP permettant de repérer les prestations « PERFADOM ».

La période d'étude des données PMSI MCO permettant de repérer les patients atteints d'un cancer colorectal et hospitalisés pour chimiothérapie s'étalait du 1er janvier au 31 décembre 2017.

## 2.2. Résultats

Sur la période d'étude (1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2017) ont été identifiés :



L'étude porte sur 2656 patients qui ont été pris en charge par 52 établissements néo-aquitains.

Le tableau ci-dessous détaille par pratique le nombre d'établissements, le nombre de patients, le nombre de cures et indique une estimation du coût des PERFADOM facturés en PHEV

	Pompes à perfusion	Diffuseurs fournis par prestataire	Diffuseurs fournis par établissement	Total
<b>Nombre d'établissements</b>	4 (8%)	28 (54%)	20 (38%)	52
<b>Nombre de patients</b>	355 (13%)	1374 (52%)	927 (35%)	2656
<b>Nombre de cures</b>	1809 (14%)	8853 (66%)	2661 (20%)	13323
<b>Estimation montant PERFADOM PHEV (sur tarif 2018)<sup>5</sup></b>	312 323 € (29%)	726 251€ (68%)	36 721 € (3%)	1 075 295 €

Il apparaît que la pratique la plus onéreuse (la pompe à perfusion) représente 29% des dépenses mais n'est utilisée que par 4 établissements pour 13% des patients.

La pratique la moins onéreuse (la fourniture des diffuseurs par les établissements) concerne 38% des établissements, 35% des patients mais ne représente que 3% des dépenses.

La pratique la plus courante est l'utilisation de diffuseurs fournis par des PSAD : 54 % des établissements, 52% des patients et 68% des dépenses.

Le détail des pratiques des établissements figure dans l'annexe 1. Les pompes à perfusion sont utilisées par le CHU de Bordeaux, le CH de La Rochelle, le CH de Pau et le CH de Langon.

De façon schématique, les établissements qui font appel à des prestataires extérieurs sont plutôt des établissements privés ou ESPIC ; seul l'Institut Bergonié Centre de Lutte Contre le Cancer de la région Nouvelle-Aquitaine, sous-traite la fourniture des diffuseurs à des pharmacies d'officine.

Les centres hospitaliers ont tendance à fournir les diffuseurs, c'est notamment le cas des CHU de Poitiers et de Limoges, du CH de Bayonne et du CH de Niort.

Il est à noter que cet état des lieux a été réalisé sur les données 2017. En 2018, le CH de Libourne a modifié ses pratiques et utilise désormais des pompes à perfusion. En 2019, le CHU de Bordeaux étudie l'opportunité d'utilisation de diffuseurs.

<sup>5</sup> L'étude porte sur les données PMSI de 2017. Toutefois, le calcul du coût PHEV a été estimé en appliquant les tarifs PERFADOM en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2018.

### 3. Discussion sur les pratiques

---

Le diffuseur apparaît comme une méthode largement répandue et moins onéreuse que la pompe à perfusion. Toutefois la pompe à perfuser est utilisée par le CHU de Bordeaux, leader d'opinion.

Si de prime abord, il semble intéressant de promouvoir l'utilisation des diffuseurs, il est impératif de s'assurer de l'équivalence des deux méthodes d'administration du 5FU ou tout au moins la non infériorité du diffuseur en termes de sécurité, efficacité et confort du patient.

Une étude bibliographique menée par le service Documentation de la DRSM Centre-Ouest indique : *les données de la littérature montrent que les diffuseurs sont légers, peu encombrants, silencieux, indépendants vis-à-vis d'une alimentation externe, et améliorent l'autonomie du patient qui peut suivre ses activités quotidiennes. Le point critique est la fiabilité du débit.*

L'étude bibliographique est en annexe de ce document (annexe 2). Elle sera complétée dès la parution des résultats d'une étude de l'ANSM sur la fiabilité des débits des diffuseurs.

### 4. Economies PHEV potentielles

---

L'étude bibliographique confortant l'hypothèse de non infériorité des diffuseurs par rapport aux pompes à perfusion, une étude complémentaire sur les économies potentielles en PHEV a été menée. Elle porte sur deux axes : le transfert des pompes à perfusion vers l'utilisation des diffuseurs et le transfert de toutes les cures vers des diffuseurs fournis par les établissements.

#### 4.1. Transfert des pompes à perfusion vers des diffuseurs

Ce changement de pratique concernerait les 4 établissements utilisant des pompes à perfusion. Les économies potentielles ont été calculées sur la base d'un transfert vers l'utilisation de diffuseur fourni par un prestataire. Les économies par cure représentent 219,82 € pour les initiations de traitement et 54,96 € pour les cures suivantes<sup>6</sup>. Sur la région Nouvelle-Aquitaine l'économie réalisée pourrait atteindre environ 165 000 €.

---

<sup>6</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019 et l'application des nouveaux tarifs perfusion, cette économie est de 223,4 € pour la première et 58,54 € pour les cures suivantes.

Etablissements	Nombre de cures	Economies transfert pompes vers diffuseur prestataires
<b>CHU DE BORDEAUX</b>	738	87 546 €
<b>CH PAU</b>	564	36 273 €
<b>CH LA ROCHELLE</b>	462	38 251 €
<b>CH SUD GIRONDE LANGON</b>	45	2 803 €
<b>Total</b>		<b>164 872 €</b>

#### *4.2. Transfert de l'ensemble des cures vers des diffuseurs fournis par les établissements*

Pour tous les établissements qui utilisent des pompes à perfusion ou des diffuseurs fournis par des prestataires, les économies potentielles ont été calculées en considérant que le matériel pour une cure coûte 13,80 € en PHEV soit le prix d'un forfait pour le débranchement du diffuseur. Toutefois, il a également été calculé le surcoût que représente l'achat d'un diffuseur par un établissement. Ce surcoût est estimé à 12€.

Les économies s'élèvent à :

- Pour les établissements utilisant des pompes à perfusion : 287,53 € la première cure puis 122,67 € les cures suivantes.
- Pour les établissements sous-traitant la fourniture à des prestataires externes : 67,71 € par cure.<sup>7</sup>

Pour l'ensemble de la région les économies potentielles s'élèvent à environ **860 000 €**. Le surcoût à la charge des établissements lié à l'achat des diffuseurs est de **128 000 €**. Les économies potentielles sont les plus importantes pour les établissements qui utilisent des pompes à perfusion :

- CHU de Bordeaux : 137 515 €
- CH de Pau : 74 461 €
- CH La Rochelle : 69 533 €

L'annexe 3 présente les établissements pour lesquels une économie supérieure à 10 000 € est attendue.

<sup>7</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019 et l'application des nouveaux tarifs perfusion, cette économie est de 64,13 €.

## 5. Conclusion

---

Il ressort de ces études bibliographique et médico-économique que :

- Les perfusions de 5FU dans le traitement des cancers colorectaux sont majoritairement réalisées à l'aide de diffuseurs portables qui sont soit fournis par des prestataires externes, soit fournis par les établissements.
- Il ne semble pas y avoir d'éléments montrant une infériorité des diffuseurs portables par rapport aux pompes à perfusion en termes de qualité et sécurité. (A confirmer avec l'étude de l'ANSM à venir)
- Le transfert des pompes à perfusion vers des diffuseurs fournis par des prestataires permettrait de réaliser une économie sur les dépenses PHEV de 165 000 € soit 15% du poste PHEV associé.
- Le transfert de l'ensemble des perfusions réalisées par pompe ou par diffuseurs fournis par des prestataires vers des diffuseurs fournis par des établissements permettrait de réaliser une économie de 860 000 € soit 80% du poste PHEV associé.
- La fourniture des diffuseurs par les établissements induit un surcoût pour les établissements d'environ 12 € par cure. Ce surcoût pour l'ensemble des établissements de Nouvelle-Aquitaine est estimé à 128 000 € par an.

Toutefois, l'état des lieux des pratiques en Nouvelle Aquitaine se basant sur les facturations de PERFADOM avec rattachement aux données du PMSI, il est possible que le nombre de patients ait été sous-estimé. En effet, l'identification des patients sur les bases de données est tributaire de la juste saisie des dates d'exécution par les prestataires. C'est pourquoi le montant des économies potentielles est possiblement sous-estimé.

Il semble pertinent d'accompagner les établissements prescripteurs de pompes à perfusion et de promouvoir l'utilisation de diffuseurs. En raison de l'évolution des pratiques, des tarifs de remboursement et de la potentielle sous-estimation évoquée, l'accompagnement nécessitera la mise à jour des requêtes complétée des données d'activité déclarées par les établissements.

Par ailleurs, afin d'inciter l'ensemble des établissements à fournir les diffuseurs portables, une compensation financière du coût d'achat pourrait être envisagée. Cette compensation représenterait 15% du montant PHEV économisé.



PJ n°18 : Exemple 1 de procès-verbal de contrôle  
d'un PSDM par l'Assurance maladie



## PV DE CONSTATATION

Enquêteur :

DATE DE LA VISITE :

10/01/2019

### IDENTIFICATION de l'établissement visité

Raison sociale / forme juridique :

Enseigne :

Adresse :

CP / Ville :

N° SIRET :

N° FNPS :

Spécialité :

60VH TITRE 1 ET 4 (VH)

### REFERENTS :

NOM/PRENOM	RJ	RT	DIPLOME		RENCONTRE		A REGULARISER	
			OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Commentaires :

Contrôle de conformité du local de désinfection, de stockage et de réparations (2ème passage) :

Présence de Monsieur                      salarié du point de vente.

Monsieur                      qui assure les livraisons, les réparations, la désinfection, la réception et le conseil des assurés me déclare l'absence de Monsieur                      qui est le seul responsable qualifié du point de vente.

Monsieur                      n'a pas suivi de formation PSDM (prestataire de services et distributeur de matériels).

Monsieur                      précise que cet établissement propose uniquement de la vente ou de la location de fauteuil roulant électrique.

Le local destiné à la désinfection au stockage et aux réparations situé au                      n'est pas accessible, Monsieur                      a engagé des travaux qui ne sont pas terminés

Actuellement, la désinfection, le stockage et les réparations s'effectuent dans le local d'accueil sis au                      .

La convention oblige un local de désinfection, de stockage et de réparations séparé de celui dans lequel les assurés sociaux sont reçus.

Manquement aux obligations conventionnelles.

Remarque :

La mise en place d'un contrat de sous- traitance évoqué lors du premier contrôle n'a pas été retenue par Monsieur .

Je rappelle à Monsieur que les obligations conventionnelles ne sont pas respectées par Monsieur et qu'il convient de remédier à cet état de fait.

Prochain contrôle programmé sous un mois

L'agent Assermenté

PJ n°19 : Exemple 2 de procès-verbal de contrôle  
d'un PSDM par l'Assurance maladie



## PV DE CONSTATATION

Enquêteur :

DATE DE LA VISITE :

29/01/2019

### IDENTIFICATION de l'établissement visité

Raison sociale / forme juridique :

Enseigne :

Adresse :

CP / Ville :

N° SIRET :

N° FNPS :

Spécialité :

### REFERENTS :

NOM/PRENOM	RJ	RT	DIPLOME		RENCONTRE		A REGULARISER	
			OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Commentaires :

**La société fait partie des 3 dossiers présentés à la commission des pénalités (CPF) du par les CPAM.**

**1. Le fournisseur a été contrôlé par suite à leur déménagement de à effet du 01/03/2012.**

- les locaux étaient conformes à la convention (antérieure à l'actuelle du 15/07/2015) signée et acceptée par
- Madame avait été déclarée responsable technique sans aucune formation conformément à la convention de l'époque
- La forme juridique était une SARL avec 2 gérants Messieurs

**2. Je contrôle les locaux de , prestataire spécialisé dans la livraison à domicile de matériel médical pour l'urologie, la stomathérapie et les soins de plaies, le en présence de Messieurs et .**

### DISPOSITIONS CONVENTIONNELLES

- **LOCAUX PROFESSIONNELS** : Les locaux sont accessibles aux personnes à mobilité réduite. L'immeuble construit dans les années 80 a été conçu avec une rampe d'accès extérieure. La porte d'entrée de l'immeuble est supérieure à 80 centimètres. Le local de stockage, interdit au public, se trouve au bout du couloir au RDC. Le matériel médical est stocké sur des racks de rangement et classé par fournisseur. Les fournisseurs principaux sont : B BRAUN, COLOPLAST, HOLLISTER, URGO... Les locaux d'accueil et d'exposition (250 m2) se trouvent au 1<sup>er</sup> étage. Ils sont accessibles par un ascenseur qui répond aux normes en vigueur d'accessibilité aux handicapés. Il n'y a pas de local de désinfection car l'activité du fournisseur est exclusivement de la vente de matériel médical à usage unique. Je leur demande par ailleurs de compléter par des horaires l'affiche extérieure qui n'indique que leur nom et un téléphone.
- **LIBRE CHOIX DE L'ASSURE, PRESCRIPTION MEDICALE, CONFORMITE DE LA PRESTATION A LA PRESCRIPTION** : fait partie des professionnels de la LPP que la CRAMIF doit accompagner sur la CHARTRE DE BONNES PRATIQUES liée au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) créée par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) en vigueur. J'ai informé Messieurs et de l'existence de cette chartre et fais un rappel des engagements conventionnels. Je signale que le site internet de est en « reconstruction ».
- **DIPLOME** : Madame , déclarée et enregistrée en tant que responsable technique à l'origine est aujourd'hui Directrice Administrative. Une infirmière (article D5232-1 du code de la santé) a été recrutée il y a environ un an. Son planning (présence garantie aux heures d'ouverture du point de vente) sera envoyé avec le nouveau questionnaire. Des formations régulières par les laboratoires partenaires sont organisées.
- **TIERS PAYANT** : utilise aujourd'hui le logiciel LGPI et le concentrateur « Réseau pharma ». Ils télétransmettent aujourd'hui à la CPAM en dégradé mais ils sont très intéressés pour faire du sesam vital Ils ont déjà une carte CPE. Je les oriente vers l'ASIP santé pour des cartes CPS.

Je signale à Messieurs et que leur engagement à nous signaler dans un délai de un mois tout changement de nature à modifier les conditions de l'adhésion n'a pas été respecté sur la cessation d'activité du personnel compétent déclaré (cf diplôme) mais aussi sur les modifications de responsable juridique.

En effet, est depuis le 14/02/2017 une SAS. est désigné comme Président et Messieurs et Directeurs Généraux.

**Le questionnaire qu'ils s'engagent à m'envoyer sous 8 jours devra être accompagné en pièces jointes :**

- **Questionnaire signé de Messieurs et avec copie du mandat de délégation de pouvoir de , président du groupe**
- **KBIS de de moins de 3 mois**
- **KBIS de moins de 3 mois de (président et personne morale de ) sur lequel apparaît le nom de (personne physique)**
- **Copie contrat de travail, diplôme et attestation adeli de infirmière**
- **Justificatif précisant que Messieurs et ne sont pas salariés de .**
- **Statuts**
- **Les nombreux autres mandats de Messieurs et**
- **Rib daté et signé**
- **Attestation d'assurance civile couvrant les activités pratiquées et entrant dans le champ de la convention en cours**
- **Attestation sur l'honneur exclusivement vente de matériel médical à usage unique**

L'agent Assermenté

PJ n°20 : Exemple de compte-rendu de contrôle d'un PSDM par l'Assurance maladie préalable à son enregistrement au FNPS et à son conventionnement



## COMPTE RENDU CONTROLE ADMINISTRATIF

Enquêteur :

DATE DE LA VISITE :

1<sup>er</sup> février 2019

### IDENTIFICATION de l'établissement visité

Raison sociale / forme juridique :

Enseigne :

Adresse:

CP / Ville :

N° SIRET/FNPS :

 Non encor attribué

### REFERENTS :

NOM/PRENOM	RJ	RT	DIPLOME		RENCONTRE		A REGULARISER	
			OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Mr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mr	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mr	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Commentaires :

Troisième visite pour vérifier les locaux qui avaient été vus une première fois le 10 janvier 2019, suite à mail du 2 octobre pour faire le contrôle des locaux.  
Les armoires sont installées. Le stockage du matériel sur des étagères et les appareils neufs sont sous cartons, rangés.  
Point d'eau et zone de produits à désinfecter identifiée. Désinfection des consommables par lingettes. Paillasse propre et non encombrée.  
Le local a été rangé. Les bureaux sont net, plus rien ne traîne au sol.  
La vitrine a été nettoyée et l'enseigne a été posée.  
Un panneau d'affichage avec horaires et téléphone a été accroché.  
Le dossier a été envoyé à la vie conventionnelle, en attente d'attribution de Fnps.  
Suite à mon contrôle de ce jour, toutes les conditions sont remplies à l'exercice de l'apnée du sommeil (PPC)  
Accord.

L'agent Assermenté

## ANNEXE RAPPORT D'ENQUETE TITRES I ET IV DE LA LPP

Les locaux destinés à l'accueil des assurés, au choix et aux essais du matériel, doivent impérativement être séparés de ceux dans lesquels le prestataire exerce éventuellement une activité ne relevant pas du domaine de la santé.

Une autre activité ne relevant pas du domaine de la santé est elle exercée dans cet établissement?

Oui  Non  Si Oui laquelle ?

<i>jours et heures de réception des assurés <u>affichés</u></i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
---	--

**REFERENTS :**

NOM/PRENOM	RJ	RT	DIPLOME		RENCONTRE		A REGULARISER	
			OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Mr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mr	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mr	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

SITUATION

Activité exercée

Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie (à l'exclusion de la dispensation d'oxygène à usage médical)

dispensation de systèmes actifs pour perfusion

dispensation de matériel pour nutrition entérale

dispensation d'appareil de ventilation

dispensation d'appareil pour pression positive continue

dispensation de dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques

Dispensation d'oxygène à usage médical

➤ date de l'arrêté préfectoral

Autres, précisez :

Prothèses Capillaires (Titre I)



➤ **hors du ressort de la CRAMIF**

ADRESSE	ACTIVITÉ	CONVENTIONNÉ	
		OUI	NON

**CONDITIONS D'INSTALLATION ET D'EQUIPEMENT (article 19)**

Les locaux sont ils accessibles aux personnes à mobilité réduite ?

Oui  Non  Si Non pourquoi ?

En revanche la porte de mesure pas 80 cm mais 75 cm. Personne ne vient dans ce local en raison de l'activité d'apnée du sommeil. Toute l'installation des appareils se font chez les assurés. Il n'y a aucune incidence.

La porte d'entrée est-elle égale ou supérieure à 0,80 m ?

Situé en rez-de-chaussée ?

En cas de dénivelé, l'accès est-il muni d'une rampe d'accès ?

**Organisation des locaux professionnels**

**LOCAL D'ACCUEIL**

**Le local d'accueil est-il ?**

- accessible aux personnes à mobilité réduite ? Oui  Non
- accessible aux personnes circulant en VHP ? Oui  Non
- situé en rez-de-chaussée ? Oui  Non
- situé en étage ? Oui  Non
- pourvu d'un plan incliné ? Oui  Non
- pourvu d'un cabinet d'aisance pour handicapé ? Oui  Non
- La porte d'entrée est elle égale ou supérieure à 0,80 m ? Oui  Non
- Dispose-t-il d'une surface d'évolution de 16 mètre carrés au moins et d'une largeur de 2 mètres ? Oui  Non

### Observations particulières sur le local d'accueil :

2 bureaux et de chaises pour accueillir toute personne.

Le local d'accueil répond-t-il aux normes de la convention **Oui**  **Non**  **Si Non pourquoi ?**

### LOCAL D'EXPOSITION

Le local d'exposition est-il dissocié du local d'accueil ? **Oui**  **Non**  **Si Oui adresse :**

S'il est dissocié, a-t-il été visité ? **Oui**  **Non**  **Si Non pourquoi ?**

**Est-t-il conventionné ?** **Oui**  **Non**

**Le local d'exposition est-il :**

- accessible aux personnes à mobilité réduite ? **Oui**  **Non**
- accessible aux personnes circulant en VHP ? **Oui**  **Non**
- situé en rez-de-chaussée ? **Oui**  **Non**
- situé en étage ? **Oui**  **Non**
- La porte d'entrée est elle égale ou supérieure à 0,80 m ? **Oui**  **Non**

Des dispositifs médicaux sont-ils en présentation ? **Oui**  **Non**  **Si Oui lesquels ?**

Des VHP sont-ils en exposition ? **Oui**  **Non**  **Si Oui lesquels ?**

**Observations particulières sur le local d'exposition :**

**LOCAL DE STOCKAGE**

Le local de stockage est-il :

- Dissocié des locaux objet de l'agrément ?      **Oui**       **Non**       **Si Oui adresse :**

A-il était visité ?      **Oui**       **Non**

Ce local est-il : ?

- identifié      **Oui**       **Non**
- interdit au public      **Oui**       **Non**
- indépendant du local d'accueil      **Oui**       **Non**
- indépendant du local d'exposition      **Oui**       **Non**

**Observations particulières sur le local de stockage:**

**ATELIER DE REPARATIONS (article 26)**

L'atelier est-il situé : dans l'entreprise objet du conventionnement ? **Oui**       **Non**       **Si Non adresse :**

A-il était visité ?      **Oui**       **Non**       **SI Oui : description de l'atelier :**

Le fournisseur est-il en mesure d'échanger le matériel défectueux ?      **Oui**       **Non**

**LOCAL DE DESINFECTION (article 27) en cas de location de matériels**

***Séparés de ceux dans lesquels les assurés sociaux sont reçus***

Le prestataire est tenu de procéder systématiquement, dans un local dédié, au nettoyage et à la désinfection rigoureuse de tout matériel ayant fait l'objet d'une utilisation au domicile d'une personne malade ou

handicapée et avant affectation à un autre patient, lorsque ce matériel est repris à l'issue d'une période de location.

Soit il recourt aux procédés de désinfection recommandés par les fabricants du matériel, soit il est en mesure de justifier à tout moment du mode de désinfection pratiqué.

Les locaux où sont effectuées les opérations de désinfection sont séparés de ceux dans lesquels les assurés sociaux sont reçus et disposent d'accès indépendants.

Le local de désinfection est-il situé dans l'entreprise objet du conventionnement ?

Oui  Non  Si Non adresse :

A-t-il été visité ?

Oui  Non

L'accès est-il indépendant de celui par lequel sont reçus les assurés sociaux

Oui  Non

**Observations particulières et description des procédés de désinfection :**

Protocole de désinfection remis

Oui  Non

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Mme                      va suivre aussi la formation Psdm. Nous serons informés de son inscription le moment venu.

Activité d'apnée du sommeil ne nécessitant pas de local de stockage ni de désinfection. Le stockage est fait sur des étagères. La désinfection concerne les appareils et faite par lingettes. Tous les consommables sont jetés.

### CONCLUSION

Aucune anomalie à ce jour. Toutes les corrections ont été apportées. **Accord.**

A revoir au second semestre pour état du local et respect de son organisation.



PJ n°21 : Exemple de rapport d'inspection d'un PSDM par l'ANSM



Saint-Denis, le **21 MARS 2019**

Dossier suivi par

Tél.

E-mail. :

N/Réf. :

Code :

OTES :

Monsieur,

Mesdames et , inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ont réalisé les 4 et 5 avril 2018 une inspection dans l'établissement , géré par Madame et dont vous êtes le Directeur Général.

Vous trouverez, ci-joint le rapport final établi à cette occasion.

Les documents émis par mes services vous sont envoyés sous forme de copie simple, les originaux étant conservés à la Direction de l'inspection.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

P.J.: Rapport final d'inspection

Copie : Madame

Dossier suivi par

Tél. :

E-mail :

Secrétariat :

Réf : Code :

## RAPPORT FINAL D'INSPECTION

**Nom, adresse et coordonnées  
du site inspecté**

	Distributeur
<b>Activités</b>	
	Autres :
<b>Date(s) d'inspection</b>	4 et 5 avril 2018
<b>Inspecteur(s)</b>	
<b>Accompagnant(s)</b>	Aucun
<b>Références</b>	Référence de la mission : Date de la lettre de mission : Envoi du rapport préliminaire d'inspection : 11 juin 2018 Réception des réponses de l'établissement : 21/06/2018 et 14/09/2018

Accréditation n°

## 1. APPRÉCIATION PAR LES INSPECTEURS DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

---

### 1.1. Appréciation de la réponse apportée sur les écarts et remarques

Les écarts et remarques relevés lors de l'inspection sont rappelés ci-dessous, précédés d'un numéro en « E » (pour les écarts) et d'un numéro en « R » (pour les remarques).

Les réponses apportées à chaque écart et/ou remarque font l'objet d'une appréciation sur la nature des actions et des délais proposés.

Le terme « satisfaisant » signifie que la réponse transmise apporte la preuve de la mise en œuvre de la mesure corrective et que l'écart et/ou la remarque est régularisé(e) sans restriction.

Le terme « acceptable » signifie que la réponse convient sur le principe, mais qu'en l'absence de preuve transmise, la mise en œuvre de l'action corrective pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.

Le terme « noté » signifie que la réponse nécessite d'être approfondie, que les délais ne permettent pas une vérification rapide ou qu'il existe une réserve de la part des inspecteurs. La mise en œuvre de l'action corrective pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.

Le terme « partiellement satisfaisant » signifie que certains points de l'écart ou de la remarque n'ont pas fait l'objet de mesures correctives adaptées pour corriger l'ensemble des points de la non-conformité.

Le terme « non satisfaisant » signifie que les mesures correctives proposées ne sont pas adaptées pour corriger l'ensemble des points de la non-conformité.

#### R. 1 : MAJEURE

**Le circuit de marche en avant de la salle nettoyage-désinfection (ND) n'est pas respecté puisque l'accès à la porte d'entrée est rendu impossible par le trop plein et l'encombrement de la zone attenante extérieure servant au stockage du matériel sale en retour de location. Par ailleurs, plus de 2 matelas sales sont présents dans la salle ND contrairement à ce que prévoit la procédure « PROC 7.5K ».**

→ Réponse satisfaisante.

#### E. 1 :

**La société ne dispose pas, sur son site de d'espaces pour la réception des retours de location, pour le stockage du matériel sale, pour le stockage du matériel en attente de maintenance, adaptés, en termes de surface, au flux de matériel reçu et traité. Aussi, il n'est pas garanti que le matériel sale ne soit pas à proximité du matériel propre et qu'il n'y ait pas de contamination du matériel propre. De plus pour certains dispositifs en attente de désinfection, 10 jours de retard ont été relevés alors que la procédure « PROC 7.5K » prévoit un délai de traitement de 72h.**

**(Art. R.5211-17 du CSP et Art. 1<sup>er</sup> points 4 et 5 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicable aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP).**

→ Réponse acceptable.

## E. 2 : MAJEUR

Les conditions de stockage des produits consommables distribués par la société présentent les manquements suivants :

- Il a été constaté la présence de poussière et les produits ne sont pas maintenus à l'abri de la poussière,
- Il n'y a pas d'action mise en œuvre pour la maîtrise des nuisibles (insectes, rongeurs ...),
- Concernant le respect des spécifications des températures de stockage définies par les fabricants :
  - Il n'est pas prévu de suppléance en cas d'absence de la personne en charge des relevés de température, et les températures ne sont pas relevées et contrôlées en continu chaque jour de l'année, le thermomètre n'est lui-même pas contrôlé,
  - Les actions à mettre en œuvre en cas de dépassement des limites fixées en températures (« *placer les produits dans une salle tempérée* ») ne sont pas précises ni adaptées à la pratique et ne permettent pas de garantir le respect des conditions de stockage requises.

Ceci ne permet pas de s'assurer du maintien des caractéristiques et des performances en vue de leur utilisation, des produits distribués par la société (Art. R.5211-17 du CSP et Art. 1<sup>er</sup> points 4 et 5 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicable aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP).

→ Réponse acceptable.

## E. 3 :

Les modalités de gestion des DLU ne permettent pas de garantir l'absence dans les stocks de produits périmés. Ceci ne permet pas de s'assurer du maintien des caractéristiques et des performances en vue de leur utilisation, des produits distribués par la société (Art. R.5211-17 du CSP).

→ Réponse acceptable dans la mesure où tous les produits avec une DLU sont stockés et envoyés chez le client depuis la « Plateforme » dédiée, la DLU étant gérée via un système informatique (RFID). Il est également entendu que les produits restant sur le site avec une DLU font l'objet d'une surveillance renforcée.

## R. 2 :

Le document d'enregistrement de la « *Maintenance préventive – Matelas à air +compresseur – PROC 7.5K – Classeur de maintenance 15/10/10* » utilisé n'est pas la version en vigueur. La version en vigueur est la version 7.5.K.2 de 2014.

→ Réponse acceptable.

## R. 3 :

Les matelas ASX du fabricant INVACARE sont constitués d'un compresseur et d'un matelas muni d'une valve. Le numéro de série donné par le fabricant est indiqué sur le compresseur. Or, lors du processus de nettoyage-désinfection, le matelas et le compresseur peuvent être dépareillés de sorte que la traçabilité fabricant du matelas n'est plus garantie.

→ Réponse notée. Pas d'indication de l'échéance de l'utilisation du QR code sur ce site pour ces équipements.

#### E. 4 : MAJEUR

La société n'a pas mis en place un système sûr et efficace qui permette la traçabilité des dispositifs médicaux consommables qu'elle distribue jusqu'au client final. Notamment, les numéros de lots des produits vendus et les clients associés ne sont pas identifiés.

De plus, la « PRO AC – Effectuer la matériovigilance/Pharmacovigilance/Réactovigilance – 21/03/2017 » prévoit que « Tout collaborateur informé d'un incident ou risque d'incident doit immédiatement informer le Correspondant ». Cela ne correspond pas à la pratique dans la mesure c'est le service Qualité de la société qui se charge de la qualification d'une NC/RC en MV.

Enfin le processus de retrait des dispositifs de la société, engagé depuis juillet 2017 n'a pas été mené à son terme et les produits sont toujours chez les clients. Ceci ne permet pas de maîtriser la traçabilité des produits afin de permettre l'exercice de la matériovigilance et les rappels de produits (Art. L. 5212-2, L.5312-3, R. 5212-2 et R.5212-3 du CSP).

→ Réponse partiellement satisfaisante : aucune information n'est apportée sur le sujet du retrait des Sécuridrap.

## 2.CONCLUSION DÉFINITIVE

---

Suite à l'inspection réalisée du 4 au 5 avril 2018 sur le site de [redacted] de la société [redacted] et à l'appréciation des données communiquées par la société au cours de la procédure de contradictoire, le bilan des manquements relevés est le suivant :

Réponses	Écart/Remarque	Écart/Remarque Majeur
<i>Satisfaisantes</i>		R1
<i>Acceptables</i>	E1, E3, R2	E2
<i>Partiellement satisfaisantes</i>		E4
<i>Notées</i>	R3	
<i>Non-satisfaisantes</i>		

Les actions correctives proposées par l'établissement en réponse au rapport préliminaire d'inspection, ne sont pas entièrement satisfaisantes pour assurer la maîtrise des activités relatives à la distribution des dispositifs médicaux en conformité avec la réglementation applicable. Des mesures correctives par l'établissement doivent être mises en œuvre ; l'effectivité en sera vérifiée au cours d'une prochaine inspection.

Saint-Denis, le 18/03/2019

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du  
médicament et des produits de santé

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du  
médicament et des produits de santé

PJ n°22 : Exemple de prescription non conforme  
communiquée par l'Assurance maladie en  
Nouvelle-Aquitaine



- Forfait journalier de location de la pompe externe à insuline et prestation (code LPPR 1131170)

Marque ROCHE                      Modèle Accu Chek Insight

- Forfait journalier cathéter et consommables associés à la pompe externe à insuline.  
(code LPPR 1120663)

.Ce forfait comprend :

- 1 cathéter de type : Flexlink insight 8mm à changer tous les 3 jours ou 12 cathétères par mois.
- 1 réservoir (ou adaptateur) adapté à la pompe
- Des consommables associés.

- Set de soins pour changement de cathétères (10 soins)                      2                      set de soins par mois

Composition  
du set

- 10 pochettes pelables de 2 compresses stériles 10 x 10 cm (code LPPR 1382541)
- 10 pansements adhésifs semi-perméables 6 x 7 cm                      (code LPPR 1350802)

Le : *SIMIA*  
Signature :

Exemple de prescription réalisée pas le PSDM en 2017 – 2018 pour une pompe à insuline externe programmable à insuline. Ce même modèle sert au CHU, au CH de Libourne, dans des MAS, en ville, ... Ce modèle reprend les libellés de la LPP et les codes numériques à 7 chiffres. Aucun médecin ne connaît ces informations.

---

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTIION EXONERANTE)

---

- Prescription pour la période (maximum 6 mois) du 29/05/2018 au 28/11/2018
- Forfait journalier de location de la pompe externe à insuline et prestation (code LPPR 1131170)  
— Marque ROCHE — Modèle Accu CHEK INSIGHT
- Forfait journalier cathéter et consommables associés à la pompe externe à insuline.  
(code LPPR 1120663)  
Ce forfait comprend :
  - 1 cathéter de type : FLEX LINK INSIGHT 8mm/60cm à changer tous les 3 jours ou 12 cathéters par mois.
  - 1 réservoir (ou adaptateur) adapté à la pompe
  - Des consommables associés.
- Set de soins pour changement de cathéters (10 soins) 2 set de soins par mois
  - Composition du set {
    - 10 pochettes pelables de 2 compresses stériles 10 x 10 cm (code LPPR 1382541)
    - 10 pansements adhésifs semi-perméables 6 x 7 cm (code LPPR 1350802)

Même problème de prescription pour de la nutrition entérale à domicile.

Ce prestataire d'envergure national continue à faire ses propres modèles de prescriptions sans tenir compte de l'article 18 de la convention nationale de 2016.

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)**  
**AFFECTION EXONERANTE**

L'état de santé de  nécessite une nutrition entérale à domicile par :

- gravité (forfait 1) ou  pompe (forfait 2)  
pour une durée de :  Initiale 14 jours  forfait de première installation  
 3 mois à renouveler 3 fois

Protocole d'administration :

Nutriments	Volume / 24h	Débit	Horaire
<b>SONDALIS ENERGY FIBRES</b>	<b>2 à 3x500ml</b>		
<b>SONDALIS STANDARD FIBRES</b>	<b>1 à 2x500ml</b>		

- Hydratation : \_\_\_\_\_ volume /24 H  
 Sonde Naso-gastrique :  PVC  Polyuréthane  Silicone  
Réf : \_\_\_\_\_ CH : \_\_\_\_\_ L : \_\_\_\_\_ Nb/mois : \_\_\_\_\_  
 Sonde de Gastrostomie Marque : \_\_\_\_\_ réf : \_\_\_\_\_ CH : \_\_\_\_\_  
 Bouton de Gastrostomie Marque : **mickey** réf : **0120 12 35** CH : \_\_\_\_\_ L : \_\_\_\_\_  
 Prolongateur pour de bouton de Gastrostomie : **coude 61cm** 1/semaine

- Set de soins de Gastrostomie et Jejunostomie (10 soins) 3 set de soins/mois

Composition d'un set

- 2 x 25 pochettes pelables de 2 compresses stériles non tissées 10 cm x 10 cm, 1314976 x 2
- 1 rouleau de sparadrap tissu 5 m x 2.5 cm, 1330308
- 10 pansements multi-extensibles avec compresses 20 cm x 9 cm, 1389320
- 10 films adhésifs semi-perméables stériles 15 cm x 20 cm, 1344397

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)**  
**AFFECTION EXONERANTE**

L'état de santé de  nécessite une nutrition entérale à domicile par :

- gravité (forfait 1) ou  pompe (forfait 2)  
pour une durée de :  Initiale 14 jours  forfait de première installation  
 3 mois à renouveler 3 fois

Protocole d'administration :

Nutriments	Volume / 24h	Débit	Horaire
<b>SONDALIS JUNIOR ENERGY FIBRES</b>	<b>3 à 4x500ml</b>		

- Hydratation : \_\_\_\_\_ volume /24 H  
 Sonde Naso-gastrique :  PVC  Polyuréthane  Silicone  
Réf : \_\_\_\_\_ CH : \_\_\_\_\_ L : \_\_\_\_\_ Nb/mois : \_\_\_\_\_  
 Sonde de Gastrostomie Marque : \_\_\_\_\_ réf : \_\_\_\_\_ CH : \_\_\_\_\_  
 Bouton de Gastrostomie Marque : **mickey** réf : **0120 14 15** CH : \_\_\_\_\_ L : \_\_\_\_\_  
 Prolongateur pour de bouton de Gastrostomie : **coude 61cm** 1/semaine

- Set de soins de Gastrostomie et Jejunostomie (10 soins) 1 set de soins/mois

Composition d'un set

- 2 x 25 pochettes pelables de 2 compresses stériles non tissées 10 cm x 10 cm, 1314976 x 2
- 1 rouleau de sparadrap tissu 5 m x 2.5 cm, 1330308
- 10 pansements multi-extensibles avec compresses 20 cm x 9 cm, 1389320
- 10 films adhésifs semi-perméables stériles 15 cm x 20 cm, 1344397



PJ n°23 : Exemple de prescription non conforme  
(région Hauts-de-France)



En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, ce rapport a été occulté de certaines données 'dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée'.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

CHIRURGIEN DIGESTIF

Fait à [REDACTED] le 26-02-2019

[REDACTED]

CONSULTATIONS SUR RENDEZ-VOUS

Patient: [REDACTED]

[REDACTED]

MATERIEL

La commande de matériel se fait auprès de la société [REDACTED]  
Merci de contacter Mr [REDACTED] afin de convenir d'un rendez-vous

- ALGOSTERIL mèche 1 par jour
- pansement HYDROCELLULAIRE 1 par jour  
De taille adaptée 12x12cm
- COMPRESSES STERILES 10x10CM 1 boîte par semaine
- SET DE PANSEMENT 1 par jour  
Ecol opératoire grande plaie
- HYPAFIX 10CMX10CM

GSP 15j

A renouveler jusqu'à cicatrisation

[REDACTED]



PJ n°24 : Offre d'emploi d'infirmière publiée par un PSDM – exemple 1



En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, ce rapport a été occulté de certaines données 'dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée'.

Perfusion / Nutrition / Insulinothérapie

Assistance Respiratoire

## INFIRMIER(E) COORDINATEUR(TRICE) MOBILE H/F CDI – DÉPLACEMENTS SUR

---

Nous recherchons un(e) **Infirmier(e) Coordinateur(trice) Mobile H/F** en **CDI** pour de nombreux déplacements de plusieurs jours, avec hébergement sur site du lundi au vendredi, dans le cadre de remplacements réguliers au sein de nos différentes agences dans la région ( ). Vous serez rattaché administrativement à l'agence de .

### MISSION :

Vous assurez la prise en charge globale de patient perfusé ou sous nutrition artificielle ou insulinothérapie par pompe externe, en vue de son retour à domicile :



- Coordination des acteurs de soin,
- Installation au domicile du patient du matériel,
- Réalisation des comptes rendus de chaque intervention et des reportings réguliers auprès de votre hiérarchie,
- Éducation du patient et son entourage au matériel du personnel paramédical chargé du suivi quotidien du patient (infirmier libéral, aide-soignant, kinésithérapeute...)
- Gestion administrative du dossier patient,
- Gestion de stock,
- Commande de matériel.

### **AVANTAGES :**

- **Rémunération mensuelle: entre 2 560 et 2800 € Brut,**
- Statut cadre avec RTT,
- Participation aux bénéfices à partir de 3 mois dans l'entreprise,
- Mutuelle employeur,
- Rémunération des astreintes,
- Véhicule de fonction 5 places, téléphone et ordinateur portable,
- Remboursement des frais de repas du midi jusqu'à 14 € lors des déplacements (ticket restaurant 9€ hors déplacements),
- Prise en charge de l'hébergement lors des remplacements.

### **VOTRE PROFIL :**

- Vous êtes mobile toute la semaine sur la région



– Infirmier(e) Diplômé(e) d'État, vous possédez une expérience d'au moins deux ans tant qu'Infirmier(e).

– Organisé(e), rigoureux et autonome, vous êtes doté(e) d'un excellent relationnel et d'un véritable tempérament commercial.

– Une expérience en prestation médicale ou en tant que libéral sera un plus dans votre candidature.

Le permis de conduire depuis 2 ans minimum est indispensable.

 [POSTULER](#)

## NOS OFFRES D'EMPLOI

INFIRMIER(E) COORDINATEUR(TRICE) MOBILE H/F CDI – DÉPLACEMENTS S

TECHNICIEN(NE) RESPIRATOIRE H/F CDI



PJ n°25 : Offre d'emploi d'infirmière publiée par un PSDM – exemple 2



En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, ce rapport a été occulté de certaines données 'non communicable'

Accueil

OFFRES

Candidatures

Alertes mails

Dossier

Recherche

Liste des postes

## DELEGUE IDE PLAIE ET CICATRISATION H/F ( )

### PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE :

LE GROUPE EST UNE SOCIÉTÉ FAMILIALE CRÉÉE EN TRÈS FORTE EXPANSION, SPÉCIALISÉE DANS LA PRESTATION DE SANTÉ À DOMICILE. NOUS DISPOSONS D'UNE OFFRE GLOBALE (CONSEIL, VENTE ET LOCATION) DE PRODUITS ET SERVICES DESTINÉS AUX SOINS, AU MAINTIEN ET À L'HOSPITALISATION À DOMICILE DES PERSONNES ÂGÉES, MALADES ET HANDICAPÉES. DANS LE CADRE DE NOTRE DÉVELOPPEMENT ( - 60 FILIALES ET PLUS DE 100 SITES), NOUS RECRUTONS SUR LE SECTEUR DE BREST :

### DESCRIPTION DU POSTE :

**1 DÉLÉGUÉ IDE PLAIE ET CICATRISATION H/F** Autonome et responsable de votre secteur, vous développez le chiffre d'affaires de ces produits à fort potentiel en valorisant nos prestations au niveau commercial et technique par des visites auprès des prescripteurs spécialisés (hôpitaux, cliniques et autres établissements de santé). Vous vous assurez également du bon déroulement de la prestation auprès des patients que vous suivez régulièrement. Les valeurs humaines, le service au patient, le respect et le sens des responsabilités sont nos caractéristiques.

### PROFIL DU CANDIDAT RECHERCHÉ :

Vous êtes Infirmier Diplômé d'Etat avec un DU Plaie et Cicatrisation et vous possédez une expérience commerciale réussie dans le domaine de l'hospitalisation à domicile, laboratoire ou SIAD. Vous aimez le challenge. Ce poste, qui peut être évolutif, demande du charisme, une capacité à convaincre et un excellent relationnel.

### INFORMATIONS DESTINÉES AUX PERSONNES HANDICAPÉES :

A compétences égales, priorité aux travailleurs handicapés et autres bénéficiaires de l'obligation d'emploi

TYPE DE CONTRAT :	CDI	<a href="#">Postuler</a>
RÉGION :	Bretagne	<a href="#">Envoyer l'offre à un ami</a>
NOMBRE DE POSTE(S) :	1	<a href="#">Retour à la liste des offres</a>
RÉMUNÉRATION :	Salaire fixe + variable + véhicule + téléphone + mutuelle	
FORMATION :	Bac+2 Formation commerciale	



PJ n°26 : Offre d'emploi d'infirmière publiée par un PSDM – exemple 3





En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, ce rapport a été occulté de certaines données 'dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée'.

Perfusion / Nutrition / Insulinothérapie

Assistance Respiratoire

## GARANT (E) D'ACTIVITÉ – INFIRMIER(E) COORDINATEUR (TRICE) H/F CDI –

---

Poste évolutif sur le poste de responsable d'agence, l'infirmier (er) coordinateur (trice) garant(e) d'activité (H/F) est un **manager qui allie l'opérationnel et l'analyse commerciale.**

Poste en CDI à pourvoir dès que possible sur notre agence de

## MISSIONS :



Garant(e) de l'activité opérationnelle et commerciale de notre agence , sous la responsabilité du Directeur de Région vous avez en charge :

- Manager l'ensemble de l'équipe de l'agence composée des fonctions administrative, logistique, opérationnelle et commerciale (soit 8 collaborateurs) dans un objectif de développement des compétences en accord avec la politique et la stratégie de l'entreprise ;
  
- Assurer la gestion et l'animation du personnel (responsabilités des effectifs, recrutement, intégration, gestion des plannings, évaluation,...) ;
  
- S'assurer de la mise en place des bonnes pratiques, du suivi des règles de sécurité et du respect des valeurs de l'entreprise ;
  
- Être le garant de la bonne gestion, du bon fonctionnement de votre agence : gérer son budget, analyser les résultats, prendre les mesures correctives nécessaires ;
  
- Assurer le développement économique et commercial par le biais notamment de réseau relationnel et des liens fonctionnels avec le/la délégué(e) hospitalier(ière) ;

## Des déplacements fréquents sont à prévoir.



### PROFIL :

- Vous êtes obligatoirement diplômé(e) IDE
- Vous avez une expérience de deux ans dans un environnement médical ou de santé ,
- Il est exigé une expérience réussie en management d'au moins deux ans dans cet environnement,
- Vous avez des capacités commerciales et de management d'équipe,
- Vous êtes autonome, rigoureux, organisé(e) et êtes doté(e) d'un excellent relationnel.

### AVANTAGES :

- Statut cadre au forfait (RTT),
- **Rémunération mensuelle brute entre 2800 à 3000 euros,**
- Véhicule de fonction 5 places,
- Participation aux bénéfices,
- Mutuelle obligatoire,
- Remboursement des frais de repas du midi jusqu'à 14 € lors des déplacements (ticket restaurant 9€ hors déplacements).



## NOS OFFRES D'EMPLOI À

INFIRMIER(E) CONSEIL H/F CDD DE 6 MOIS

REONSABLE D'AGENCE (H/F) PNI EN CDI

LIVREUR MAGASINIER H/F CDD 2 MOIS

GARANT (E) D'ACTIVITÉ – INFIRMIER(E) COORDINATEUR (TRICE) H/F CDI

PJ n°27 : Courrier d'un président d'URPS  
Pharmaciens à une ARS et une DRSM







PJ n°28 : [...] En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, cette pièce jointe non communicable a été occultée

PJ n°29 : [...] En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, cette pièce jointe non communicable a été occultée

PJ n°30 : [...] En application des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, cette pièce jointe non communicable a été occultée

## PJ 31 : Contribution FEDEPSAD – description des secteurs d'activité

## Fiche Activité PSAD

### Détail des activités par Métier

Nés grâce au développement de technologies permettant d'externaliser au domicile des patients des prises en charge d'activités autrefois hospitalières, telles que l'oxygénothérapie ou la ventilation invasive et non invasive, les prestataires de santé à domicile sont progressivement intervenus sur différentes activités telles que la perfusion, la nutrition, l'insulinothérapie, la stomie, ou encore l'aide au maintien de l'autonomie pour les personnes âgées et les personnes handicapées.

Ces évolutions ont été progressives, et corrélées à l'évolution des thérapeutiques et des technologies. Jusqu'au début des années 1990, les champs du respiratoire et du MAD ont été couverts, puis la perfusion (1993), la nutrition entérale (1998/1999), l'insulinothérapie par pompe (1999), la nutrition parentérale (2014).

L'activité des prestataires, initialement prioritairement organisée autour de la délivrance d'un dispositif médical a, elle aussi, largement évolué, puisque les prestations associées à cette délivrance se sont étendues au fil du temps et des demandes du corps médical, des patients et des tutelles, et aussi professionnalisées.

Aujourd'hui les prestataires de santé à domicile couvrent les activités suivantes :

- a) **l'assistance respiratoire (R)**, avec l'apnée du sommeil, l'oxygénothérapie, la ventilation assistée et aérosolthérapie.
- b) les métiers de la **perfusion, et de la nutrition artificielle (PN)**
- c) la prise en charge des patients **diabétiques (I)**
- d) les métiers de la **stomie et l'incontinence (S)**
- e) les métiers du **handicap et de la dépendance (MAD)**

Afin de permettre aux membres de la mission IGAS de comprendre précisément l'activité des prestataires de santé à domicile aujourd'hui, et ses spécificités, ce document vous propose de détailler, sur ces 5 champs d'activité, les modalités concrètes de prise en charge, et les interactions induites dans le parcours de soin du patient.

## L'Assistance respiratoire

Il s'agit de la première activité, ayant donné naissance au secteur de la prestation à domicile dans les années 60.

Elle comprend :

1. L'oxygénothérapie
2. La ventilation mécanique (invasive ou non invasive)
3. La PPC (Traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue)
4. L'aérosolthérapie

De par son antériorité et la prévalence des pathologies traitées, elle est l'activité représentant le plus grand nombre de patients pris en charge par les prestataires de santé à domicile. (Plus d'1,3 million en 2018).

Elle est aussi l'activité la plus mature et la plus encadrée juridiquement, notamment en raison du statut pharmaceutique de l'oxygène.

## 1 L'OXYGENOTHERAPIE

### 1.1 QUELQUES CHIFFRES & INFORMATIONS

La dispensation de l'oxygène à domicile concerne en France plus de 130 000 patients, atteints de BPCO (Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive), d'asthme sévère, d'emphysème, de cancers des voies respiratoires, de mucoviscidose, de silicose, de dilatation des bronches, d'algies faciales....Le nombre de patients évolue en moyenne de 3% par an.

Les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration d'oxygène à domicile sont mis à la disposition des patients par les prestataires de services à domicile. Ces traitements sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais des forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Les forfaits de prestation d'oxygénothérapie comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable), des prestations administratives et des prestations générales (voir chapitre suivant : modalités de prise en charge).

Les sources d'oxygène proposées pour l'oxygénothérapie à domicile sont les concentrateurs d'oxygène, fixes ou mobiles, les réservoirs d'oxygène liquide et les bouteilles d'oxygène gazeux. La dispensation de l'oxygène peut être de longue durée ou de courte durée (dans ce dernier cas pour traiter une dyspnée ou liée à une autre pathologie nécessitant temporairement un apport en oxygène). La très grande majorité des traitements sont de longue durée (>95%)

La réglementation autour de cette activité est la plus détaillée, puisque l'oxygène médical est un médicament. Pour cette activité les prestataires de santé à domicile doivent obtenir une autorisation d'exercice délivrée par les ARS sur la base du respect de la législation en vigueur à savoir :

- l'article L5232-3 du CSP (garant Pharmacien)
- L'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDDOM)

Les BPDDOM imposent notamment les obligations suivantes :

- Pour le(s) garant(s)
  - Les garants pour les activités d'oxygénothérapie doivent être pharmaciens diplômés, ayant reçu recevoir une formation adaptée à la réglementation et inscrits au tableau de l'Ordre (section D)
  - Le nombre de professionnels garants exigés est calculé en fonction du nombre de patients pris en charge sous oxygène et du nombre de sites de dispensation
  - L'aire géographique d'intervention du pharmacien garant est limitée à 3 régions administratives françaises limitrophes et à un rayon de 3 heures de route autour du site de rattachement.
  - Le pharmacien effectue une analyse de la prescription médicale en amont de l'installation et aussi une analyse de risque au domicile
  - Il habilite le personnel intervenant pour la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
  - Il contrôle la conformité du stockage des Dispositifs Médicaux liés à l'oxygénothérapie et de l'oxygène médical, ainsi que les locaux et les véhicules
  - Il est responsable du système de qualité, en ce qui concerne l'oxygène

Au regard de la lourdeur des contraintes organisationnelles et techniques, cette activité est globalement concentrée sur peu d'acteurs.

La nomenclature de la LPPR décrit précisément la nature des prestations incluses dans les différents forfaits de prise en charge :

- Fourniture de la source d'oxygène et des consommables associés (lunettes, masque, valves...)
- Formation technique et sécuritaire du patient et de son entourage à l'utilisation (et rappel à chaque visite – 3 à 6 mois max)
- Vérification de bon usage et observance (et information du médecin le cas échéant)
- Surveillance et maintenance technique du matériel
- Service d'astreinte 24/7 et intervention en moins de 12h
- Retour d'informations au médecin prescripteur
- Lien avec les professionnels de santé de ville (le cas échéant) et les EHPAD
- Prestations administratives dans le cadre de la gestion du tiers payant

La dépense de l'assurance maladie en oxygénothérapie de long terme est quasi stable depuis plusieurs années, malgré une croissance en volume de patients de l'ordre de 3% par an, notamment grâce au dispositif de régulation innovant mis en place par les prestataires et le CEPS, visant à garantir le respect de la nomenclature établie par l'HAS et à favoriser l'utilisation des dispositifs les moins coûteux. Il s'agit de limiter au strict besoin les traitements d'oxygénothérapie de déambulation et, au sein de ceux-ci d'encourager le recours aux concentrateurs portables ou transportables plutôt qu'à l'oxygène liquide .

-Au total, entre 2012 et 2017, l'oxygénothérapie de long terme a connu une croissance en volume de 17% (passant de 99 905 patients à 116 639) mais une hausse de la dépense inférieure à 5%, (passant de 370 137 604€ à 388 395 000 €), avec même une diminution de la dépense en 2016 (-1,2%) et 2017 (-2,8%)

## **1.2 MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD : LE PARCOURS DE SOIN**

### **1.2.1 A l'origine : La prescription médicale**

La grande majorité des prescriptions médicales émane de médecins spécialistes : pneumologues, gériatres, réanimateurs, cancérologues, praticiens en médecine interne, gériatres.... Seules les prescriptions d'oxygénothérapie de courte durée sont effectuées par des médecins généralistes.

Les établissements hospitaliers sont à l'origine de plus de 70% des prescriptions, le solde émanant des spécialistes libéraux et des généralistes.

Lors de la consultation, le praticien demande à son patient s'il souhaite gérer la recherche d'un prestataire et la fixation d'un rendez-vous d'installation du matériel de traitement, ou s'il souhaite s'adresser à une pharmacie d'officine. Dans la plupart des cas, le malade sollicite son médecin qui lui détaille alors la liste des prestataires avec lesquels il travaille, en fonction du lieu d'habitation du patient et du type de traitement prescrit.

Au préalable, le médecin a défini un protocole de suivi avec ses prestataires sélectionnés qui fixe (au-delà des règles posées par les BPDDOM) les délais d'intervention, les modalités d'échange d'information, voire les demandes particulières qui font partie du plan de soins : liste des matériels indispensables au traitement, détail des accessoires à fournir en sus de la nomenclature et parfois choix du modèle de DM le plus indiqué pour ce patient.

Le médecin transmet également la prescription médicale détaillée au patient et au pharmacien du prestataire, lors de la consultation et dans tous les cas avant l'installation au domicile, afin que celui-ci puisse assurer le contrôle et le suivi pharmaceutique du traitement d'oxygène médical, et notamment le lien avec le pharmacien de ville du patient (en cas de besoin).

### **1.2.2 Les prestations réalisées au cours de la prise en charge**

Dès la mise en service du matériel, une analyse des risques de la dispensation d'oxygène médical au domicile ou sur le lieu de vie du patient est effectuée par le prestataire, sous la responsabilité de son pharmacien, pour évaluer l'environnement humain et l'habitat du malade. Si besoin, et notamment s'il considère que les conditions de sécurité ne sont pas réunies (insalubrité du logement, difficulté d'accès, patient ou entourage incapables de comprendre les règles de sécurité liées à la présence d'oxygène liquide ou gazeux,...). Dans ce cas, il prend contact avec le médecin prescripteur et préconise un type de matériel plus adapté à la situation réelle du malade.

L'éducation du patient au matériel (usage, gestion des alarmes, suivi des réapprovisionnements, nettoyage des filtres, changements des consommables, règles de nettoyage, précautions d'emploi, ...) est assurée à l'installation par le technicien du prestataire et peut être contrôlée par le pharmacien lors d'une visite de suivi.

De même, lors de l'installation, le technicien collecte les éléments administratifs nécessaires à la prise en charge du coût du traitement par l'assurance maladie, et les transmet au service administratif de la société.

La société se charge ensuite d'organiser les approvisionnements périodiques dont le patient a besoin : oxygène liquide ou en bouteilles, lunettes, tubulures, bouchons d'humidification, batteries de secours, sacoches, chariots pour la déambulation.

A chacun de ses passages, le technicien vérifie le bon état des dispositifs médicaux, rappelle les consignes d'utilisation et de sécurité et s'assure également que les réglages des machines (tout spécialement les débits d'oxygène) n'ont pas été modifiés par rapport à la prescription médicale. Il contrôle l'acceptation du traitement et l'absence de réaction, notamment cutanée au matériel de soin.

A la demande du médecin, le technicien peut réaliser des tests de contrôle : oxymétrie instantanée ou nocturne.

Lorsque des traitements permettant la déambulation du malade sont prescrits, le technicien s'assure de la maîtrise de la technologie par le malade et vérifie également que le matériel est bien utilisé par celui-ci. Dans le cas contraire, le prescripteur est avisé de la non-observance, en suivant les modalités spécifiées dans le protocole de soins

A la fin de la prise en charge, en cas de changement de traitement ou de décès du malade, le technicien procède au retrait du matériel et le dépose à la société pour qu'il suive le processus de nettoyage/désinfection, qu'il subisse les tests de bon fonctionnement, dans l'attente de sa réutilisation sur un autre malade.

Conformément aux exigences de la LPPR, la société se charge d'assurer la continuité du traitement lors des déplacements du patient en France ce qui permet ainsi aux malades sous oxygène de conserver une autonomie et une vie sociale.

### **1.3 LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT**

La principale difficulté qui se pose aux prestataires dans la prise en charge des malades sous oxygène concerne les résidents en EHPAD, lorsque leur médecin leur a prescrit une oxygénothérapie de court terme (limitée à 3 mois selon les textes) et que leur état de santé ne s'améliore pas. Ils doivent alors absolument consulter un spécialiste pour transformer leur prescription médicale en oxygénothérapie de longue durée. Comme les spécialistes ne se déplacent pas en EHPAD, il leur est très difficile de régulariser leur situation.

### **1.4 LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENTS**

Les prestataires sont constamment en relation avec l'ensemble des professionnels de santé en charge des patients.

En premier lieu, avec les médecins prescripteurs, comme évoqué plus haut, tant pour l'initiation du traitement que dans la durée. Les patients les plus sévères, ceux sous oxygène liquide de déambulation, sont visités par les techniciens ou les pharmaciens des prestataires quasi hebdomadairement. Les informations collectées lors de ces passages à domicile sont précieuses pour les soignants et la vigilance des prestataires peut permettre de dépister une dégradation de l'état de santé du malade et même d'anticiper une exacerbation ou d'en réduire la sévérité, grâce à une intervention plus rapide du médecin.

Nous avons également abordé les interactions avec le médecin ou le pharmacien traitants, moins fréquentes. Le prestataire demande systématiquement au patient d'informer son médecin traitant et son pharmacien de sa mise sous oxygène et de leur transmettre ses coordonnées en cas de besoin.

Ce réseau informel est de nature à améliorer le suivi de ces malades chroniques, mais il gagnerait fortement à être officialisé et protocolisé.

En second lieu, dans le cas de patients non autonomes, isolés sur le lieu de vie, il est essentiel que les infirmières libérales soient formées aux dispositifs médicaux délivrant l'oxygène à domicile pour s'assurer du bon déroulement du traitement. Dans le même esprit, lorsqu'un patient est admis en SSIAD, en service de soins palliatifs à domicile, ou en HAD, la dispensation d'oxygène est souvent une composante importante de l'arsenal thérapeutique ou palliatif. Les PSAD se doivent de participer à la coordination de la prise en charge, mais ne disposent pas à ce jour de la légitimité réglementaire qui permettrait de systématiser et professionnaliser ces coopérations dans le parcours de soin.

## 1.5 CONCLUSION

L'oxygénothérapie en qualité d'activité la plus ancienne, est aussi l'activité la plus encadrée, structurée et la plus mature, sur laquelle le statut des PSAD ne fait pas débat. La faible contestation du rôle des PSAD sur cette activité s'explique notamment par la quasi-absence d'intérêt d'autres professionnels de santé sur cette dernière, mais aussi par l'encadrement juridique clair de cette activité. C'est la seule activité où les PSAD sont pleinement identifiés par les acteurs institutionnels du système de santé comme des professionnels. Reste néanmoins à permettre leur intégration claire dans le parcours de soin et la coordination des soins.

## 2 VENTILATION MECANIQUE

---

Cette activité permet la prise en charge de pathologies telles que la BPCO, le syndrome d'obésité-hypoventilation, certaines maladies neuromusculaires (myopathies, SLA, SEP...). Des restrictions de la cage thoraciques, certains types de handicap peuvent demander l'instauration d'une ventilation (dans de rares cas par trachéotomie).

84 .000 patients sont actuellement pris en charge en ventilation mécanique à domicile par les PSAD.

Cette activité s'inscrit dans une logique de « chaîne de santé » formée par le service hospitalier, les spécialistes libéraux, le médecin traitant, les infirmiers et kinésithérapeutes libéraux et les prestataires de santé à domicile.

La dépense induite pour l'assurance maladie en 2018 est de 195 millions. Le montant des remboursements est resté stable depuis plusieurs années, mais le recours à ce type de traitement est en récente progression, en raison d'une évolution du consensus clinique.

Dans le cadre de cette prise en charge, le rôle des prestataires de santé à domicile est précisé dans la nomenclature (définissant 3 forfaits distincts en fonction de la nature de la VNI).

La description des prestations, figurant plus bas dans ce document ; combine les dispositions de la nomenclature en vigueur et de celle qui a été proposée par la HAS et le CEPS en 2015, qui devrait s'appliquer en 2020. Cette dernière illustre parfaitement la complexité des tâches confiées aux prestataires et leur rôle essentiel dans la chaîne de soin aux côtés des prescripteurs, du médecin traitant et des autres soignants qui interviennent auprès du patient.

Tout prestataire qui souhaite réaliser cette activité doit obligatoirement disposer d'un professionnel garant, à minima Kinésithérapeute. (Un garant pharmacien ou un médecin sont aussi bien évidemment possibles).

## **2.1 MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD : LE PARCOURS DE SOIN D'UN PATIENT TYPE**

### **2.1.1 A l'origine : La prescription médicale**

La grande majorité des prescriptions médicales émane de médecins spécialistes : pneumologues, neurologues, réanimateurs, médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation,...

Les établissements hospitaliers, publics ou privés, sont à l'origine de plus de 90% des prescriptions, puisque l'initiation d'un traitement de ventilation mécanique se fait quasi exclusivement lors d'une hospitalisation.

### **2.1.2 Les prestations réalisées en amont de la prise en charge**

Lors de la consultation, quand traitement prescrit est une ventilation mécanique, le praticien demande à son patient s'il souhaite gérer lui-même la recherche d'un prestataire. Dans la plupart des cas, le malade sollicite son médecin qui lui détaille alors la liste des prestataires avec lesquels il travaille, en fonction du lieu d'habitation du patient et du type de traitement prescrit.

Au préalable, le médecin a défini un protocole de suivi avec ses prestataires sélectionnés qui fixe les délais d'intervention, les modalités d'échange d'information, voire les demandes particulières qui font partie du plan de soins : liste des matériels indispensables au traitement, détail des accessoires à fournir en sus de la nomenclature et toujours choix du modèle de DM le plus indiqué pour ce patient.

Le médecin demande au prestataire de venir déposer à l'hôpital le matériel qui servira au domicile, pour qu'il soit utilisé lors de la phase d'adaptation du patient au traitement. C'est donc généralement dans la chambre même du malade que le technicien du prestataire débute l'éducation du patient.

Le médecin transmet également la prescription médicale détaillée au patient et au prestataire.

### **2.1.3 Les prestations réalisées au cours de la prise en charge**

Elles consistent à :

- une prestation technique, comprenant notamment ;
  - la fourniture et la livraison du matériel, sa reprise en fin de traitement, sa désinfection, sa maintenance, et la mise en place d'une astreinte téléphonique ;
  - l'éducation du patient, de son entourage et de ses soignants au matériel (usage courant, gestion des alarmes, suivi des réapprovisionnements, nettoyage des filtres, changements des consommables, règles de nettoyage, précautions d'emploi, ...);
  - le choix du modèle d'interface (masque) adapté à la morphologie du patient, en conformité avec la prescription du médecin ;

- la collecte des éléments administratifs nécessaires à la prise en charge du coût du traitement par l'assurance maladie ;
  - pour les patients sévères, et notamment ventilés au moins 20h/24, la demande d'accès au service particulier d'information en cas de coupure électrique, qui sera prochainement complétée par le signalement au SAMU local ;
  - la transmission d'un rapport d'installation au médecin prescripteur ;
  - le relevé des durées d'utilisation, des fuites, voire d'autres données enregistrées par le ventilateur en cas de demande, de plus en plus fréquente, du prescripteur ;
  - à la demande du médecin, ou systématiquement pour les patients ventilés plus de 20h/j, l'enregistrement sur une nuit de la saturation artérielle en oxygène transcutanée ou la capnographie transcutanée.
- la prestation de suivi, au-delà du premier mois de traitement, comprend :
- le rappel des informations et des formations données lors de l'installation, au patient, à son entourage et à ses soignants ;
  - les approvisionnements périodiques (fourniture et mise en place) selon la périodicité de remplacement définie par la nomenclature) : masques, filtres, circuits de ventilation, valves, systèmes d'humidification ou de chauffage du circuit, batteries de secours, sacoches, et même parfois d'oxygène (liquide, bouteilles, concentrateurs, et consommables associés) ;
  - la fréquence des visites est fixée par la LPPR, et varie de 3 à 6 mois chez le patient adulte et de 1 à 4 mois chez l'enfant et chez le patient ventilé plus de 20 h/j ;
  - Après chaque visite à domicile, la transmission d'un rapport d'installation au médecin prescripteur et au médecin traitant (si demande), avec le relevé des durées d'utilisation, des fuites, voire d'autres données enregistrées par le ventilateur. Pour les patients complétés en O<sub>2</sub>, ou systématiquement pour les patients ventilés plus de 20h/j, l'enregistrement sur une nuit de la saturation artérielle en oxygène transcutanée ou la capnographie transcutanée ;
  - Le questionnement du patient sur son ressenti de la ventilation ;
  - L'information immédiate du prescripteur (et du médecin traitant si demandé), en cas de non-observance constatée.

## **2.2 LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT**

La ventilation mécanique simple est une activité bien maîtrisée par la plupart des prestataires d'assistance respiratoire. En revanche, la prise en charge des patients lourds se heurte à une difficulté économique.

Les tarifs des forfaits 5 et surtout 4, malgré une revalorisation en 2011, sont notoirement insuffisants pour couvrir le coût des machines, l'ampleur des prestations à réaliser pour les patients concernés.

Le service associé requiert une forte expertise de la part des techniciens et ne peut être rendu que par des intervenants seniors.

Pour ces patients, la ventilation est un support de vie. Ils utilisent de ce fait des ventilateurs sophistiqués avec batterie de secours et, quand ils sont sous trachéotomie, des canules trachéales, des aspirateurs de mucosités, des sondes d'aspiration et des systèmes d'humidification coûteux. Un double appareillage est souvent nécessaire.

Il arrive fréquemment que le patient, au chevet duquel le technicien du prestataire aura passé plusieurs heures, ne retourne pas à son domicile, mais soit orienté vers une autre structure de soins, ou bien qu'il soit sevré de son ventilateur et qu'il n'en ait plus besoin avant même sa sortie du service.

Le prestataire aura alors travaillé en pure perte.

Il existe également une interrogation réglementaire, car pendant la phase d'adaptation au traitement, effectuée à l'hôpital, ce sont les matériels du prestataire qui sont utilisés et les salariés du même prestataire qui accompagnent le malade et les soignants hospitaliers. La cadre de ces interventions devrait être mieux défini et encadré, ce que ne permet pas le statut actuel du prestataire.

Autre difficulté rencontrée lors de la mise en place des expérimentations introduites par l'article 54 de la LFSS 2018, dites « programme ETAPES » portant sur la réalisation d'actes de télésurveillance pour des patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé ou en structure médico-sociale : les prestataires de santé à domicile ont bien failli ne pas pouvoir y participer.

Si cette difficulté a été levée entre temps, par la Ministre de la santé elle-même, elle illustre parfaitement la difficulté induite du statut hybride des prestataires de santé à domicile.

Effectivement, alors que ces expérimentations visent au développement et à la mise en œuvre de solutions techniques, et la gestion d'alertes associées à un accompagnement thérapeutique du patient, qui constituent le cœur du métier des prestataires de santé à domicile, les premiers documents de mise en œuvre élaborés par le ministère de la santé ne permettaient pas aux PSAD de s'inscrire dans le dispositif.

Rappelons que pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il convenait de remplir un le formulaire de déclaration d'activité de télémédecine adressé aux ARS. Ce dernier, dans sa conception première, ne prévoyait pas la possibilité pour les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) salariés d'une société privée ou d'une association d'assurer cet accompagnement. Seuls deux acteurs étaient mentionnés : l'IDE libéral ou l'IDE salarié d'un établissement de santé ou d'un centre de santé.

Le mode d'exercice des PSAD avaient tout bonnement été « oublié » dans le cadre des possibles intervenants.

C'était d'autant plus dommageable que les prestataires de santé à domicile disposent d'atouts favorisant un déploiement rapide de ces expérimentations : un maillage étroit et uniforme de l'ensemble du territoire ; un personnel qualifié composé à 20% de professionnels de santé ainsi qu'une expérience dans la mise en place de la plus grande opération de télésuivi en Europe (plus de 800 000 patients souffrant d'apnée du sommeil télésuivis).

Si le doute a été levé quant à la possible inscription des PSAD dans l'expérimentation, il aura néanmoins fallu l'intervention de la Ministre de la Santé elle-même, pour ordonner la modification du formulaire, et ainsi permettre aux professionnels de santé salariés de nos structures d'être identifiés comme acteur possiblement participant.

Ce type de précision a posteriori n'est malheureusement pas isolé, et nécessite systématiquement de la part des prestataires et des fédérations, le signalement de l'oubli préjudiciable à la mise en œuvre. Il s'agit d'une conséquence directe de l'absence de reconnaissance claire des prestataires de santé à domicile en qualité d'acteur de santé à part entière.

### **2.3 LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENTS**

La prise en charge d'un patient sous ventilation mécanique, et tout spécialement celles de patients lourds, ne peut se faire sans une parfaite coordination avec l'ensemble des intervenants au chevet du malade, lors de son séjour dans le service puis tout au long de son traitement à domicile.

L'obtention d'une bonne observance du traitement par le malade exige la définition d'un protocole de soins qui va permettre d'appliquer les préconisations du prescripteur, personnalisées pour chaque malade. Ce protocole devra être partagé avec le patient, son entourage, l'infirmière à domicile, le médecin traitant, le SSIAD et l'HAD le cas échéant, afin de réduire au maximum les épisodes d'exacerbation et les hospitalisations délétères qui s'ensuivent.

La télésurveillance du matériel, la télémessure régulière de certains paramètres physiologiques du malade pourraient contribuer efficacement au dépistage anticipé des exacerbations, tout en libérant du temps médical. Cela justifierait pleinement que ces missions puissent être réalisées par les prestataires au-delà de la simple expérimentation du programme ETAPES.

Il serait nécessaire de permettre la protocolisation formelle de ces parcours de soins, sous contrôle des ARS par exemple. Mais l'absence de statut pour les PSAD ne leur permet pas aujourd'hui, en dehors du cadre expérimental, de participer à la construction de ce type de prise en charge, en collaboration étroite avec tous les professionnels de santé concernés

Le maintien à domicile d'une partie de ces patients lourds serait certainement rendu envisageable dans ces conditions, et pourrait certainement se substituer à une partie des longs séjours en institution de ce type de malades

## **2.4 CONCLUSION**

La ventilation mécanique a historiquement permis le retour à domicile de milliers de patients auparavant maintenus en institution, mais il est nécessaire d'aller encore plus loin et de répondre ainsi aux attentes des patients lourds et de leurs familles, tout en apportant de l'efficacité au système de santé,

Il faut pour cela faire évoluer le statut des PSAD

### **3 LA PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC) – TRAITEMENT DE L'APNEE DU SOMMEIL**

---

Le syndrome d'apnées du sommeil a été longtemps appelé sous le nom de « syndrome de Pickwick » en référence au roman de Charles Dickens. Ce dernier a en effet décrit très tôt la particularité de cette maladie au travers d'un personnage en surpoids qui ne cesse de souffrir de crises de somnolence incontrôlables. Cette pathologie a longtemps été « ignorée » par le corps médical, et n'a été définie qu'en 1976. Et ce n'est qu'en 1981 qu'est mise au point la PPC qui deviendra le traitement de référence du SAS (syndrome d'apnées du sommeil). En France, sa prise en charge par l'assurance maladie date des années 90 même si des remboursements dérogatoires avaient été autorisés auparavant régionalement.

L'apnée du sommeil a longtemps été considérée comme une maladie rare et bénigne : les principaux symptômes (fatigue et ronflement) apparaissant comme des signes banals, rarement associés avec l'apnée du sommeil.

De nos jours, grâce à la recherche et à la prise de conscience du corps médical, le SAS est considéré comme un véritable problème de santé publique. Il emporte des conséquences qui peuvent être majeures sur la santé s'il n'est pas traité. À court terme l'apnée du sommeil entraîne : fatigue, somnolence, maux de tête, irritabilité, dépression... À plus long terme (et si elle n'est pas ou mal traitée) l'apnée du sommeil entraîne des risques cardiovasculaires avérés. Le dépistage et le diagnostic se sont heureusement généralisés. Au vu de la prévalence importante de ce syndrome, sa prise en charge constitue un véritable défi économique.

**Plus d'un million de patients sont aujourd'hui traités en France**, mais on estime que plus de 2,5 millions en seraient atteints, à divers degrés.

La prise en charge de ces patients est majoritairement assurée par les PSAD. Les pharmaciens d'officine demeurent peu nombreux à se positionner sur cette activité.

L'efficacité du traitement par PPC est directement corrélée à l'utilisation effective du dispositif médical par le patient tout au long de son sommeil. Les autorités sanitaires françaises, soutenues par la communauté scientifique, ont pris conscience de l'enjeu du dépistage et de la prise en charge du SAS.

Les actes médicaux de diagnostic (polygraphie ventilatoire ou polysomnographie) ont été inscrits à la CCAM et revalorisés à plusieurs reprises au fil du temps.

Le remboursement par l'assurance maladie a dès le début été conditionné au respect par le patient d'une observance minimale (initialement fixée à une moyenne de 3 heures par jour). La récente réforme de la nomenclature au 1/1/2018 a entraîné trois innovations clés : le passage de 3 à 4 heures par nuit du seuil d'observance considéré comme satisfaisant (rejoignant ainsi le consensus clinique international), la généralisation du télé-suivi des machines de PPC et l'introduction d'une rémunération du prestataire à la performance.

Les modalités de traitement du SAS sont aujourd'hui uniques en Europe.

Avec plus de 800 000 patients télésuivis au 1er janvier 2019, le télésuivi de l'apnée du sommeil représente à ce jour la plus grande opération de télésanté jamais conduite en Europe.

Grâce à la mise en place du télésuivi de l'apnée du sommeil, les PSAD ont la possibilité de collecter en temps réel les données d'utilisation des machines. Cela leur permet de détecter très rapidement les patients en difficulté avec leur traitement, que ce soit pour des raisons techniques, cliniques ou d'autres motifs, et de mettre ainsi en œuvre toutes les mesures visant à favoriser l'adhésion du patient à son traitement : contact du patient, visite par le technicien au domicile, échange avec le prescripteur pour qu'il adapte le traitement, voire même nouvelle consultation si besoin. Cela permet enfin d'identifier les patients qui refusent leur traitement et de leur proposer une thérapie alternative, ou même de mettre un terme à celui-ci si aucune autre solution n'est trouvée.

Sur cette activité, peu de contraintes légales ou réglementaires, hormis celles qui s'opposent à tous (article L5232-3 CSP et Partie réglementaire) et les conditions de prises en charge définies dans la nomenclature récemment actualisée.

### **3.1 MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD : LE PARCOURS DE SOIN D'UN PATIENT TYPE**

#### **3.1.1 A l'origine : La prescription médicale**

La grande majorité des prescriptions médicales émane de médecins spécialistes : pneumologues, neurologues, cardiologues, ORL, diabétologues. Certains médecins généralistes ont également développé une patientèle significative.

L'origine des prescriptions est plus équilibrée entre médecins libéraux en cabinet ou en clinique, et médecins hospitaliers.

La prescription fait suite à un examen de polygraphie ventilatoire ou de polysomnographie, qui peut être réalisé en établissement de soins lors d'une nuit d'hospitalisation, ou en ambulatoire (pose des capteurs au cabinet ou à l'hôpital, retour du patient pour une nuit à son domicile et restitution du matériel par le malade le lendemain pour lecture et interprétation par le médecin). Ces examens sont des actes médicaux qui ne peuvent en aucun cas impliquer le prestataire, à l'exception, pour l'instant, de la mise en location de l'appareil d'enregistrement. Ce service de location devait en principe être interdit par l'Assurance Maladie, mais ne l'a pas été à ce jour.

#### **3.1.2 Les prestations réalisées en amont de la prise en charge**

Comme pour tous les autres traitements, le praticien demande à son patient, lors de la consultation, s'il souhaite gérer lui-même la recherche d'un prestataire. Dans la plupart des cas, le malade sollicite son médecin qui lui détaille alors la liste des prestataires avec lesquels il travaille, en fonction du lieu d'habitation du patient et du type de traitement prescrit.

Au préalable, le médecin a défini un protocole de suivi avec les prestataires sélectionnés qui fixe les délais d'intervention, les modalités d'échange d'information, voire les demandes particulières qui font partie du plan de soins : fréquence particulière de visite à domicile liste des matériels indispensables au traitement, détail des accessoires à fournir en sus de la nomenclature et toujours choix du modèle de DM le plus indiqué pour ce patient.

Le médecin transmet également la prescription médicale détaillée ainsi que le résultat de l'analyse polygraphique au patient pour qu'il la transmette à sa caisse d'assurance maladie, directement ou via son prestataire.

### **3.1.3 Les prestations réalisées au cours de la prise en charge**

Elles consistent à :

- une prestation technique, comprenant notamment ;
  - la fourniture et la livraison du matériel, sa reprise en fin de traitement, sa désinfection, sa maintenance, et la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne, sous 72 heures pour les patients adultes et 24 heures pour les enfants;
  - l'éducation du patient, de son entourage et de ses soignants au matériel (usage courant, gestion des alarmes, suivi des réapprovisionnements, nettoyage des filtres, changements des consommables, règles de nettoyage, précautions d'emploi, ...);
  - le choix du modèle d'interface (masque) adapté à la morphologie du patient, en conformité avec la prescription du médecin ;
  - la collecte des éléments administratifs nécessaires à la prise en charge du coût du traitement par l'assurance maladie ;
  - la rédaction d'un rapport d'installation à destination du prescripteur
  - les approvisionnements périodiques (fourniture et mise en place) selon la périodicité de remplacement définie par la nomenclature) : masques, filtres, circuits de ventilation, systèmes d'humidification ou de chauffage du circuit, sacoches ;
  - le relevé des durées d'utilisation, des fuites, voire d'autres données enregistrées par la machine, avec information du prescripteur voire du médecin traitant (si le patient le demande) en cas d'observance constatée lors de la visite ; la fréquence des visites est fixée par la LPPR, de une à deux fois par an chez le patient adulte et au minimum deux fois chez l'enfant ;
  - en cas d'observance constatée inférieure à 112 h sur les derniers 28 jours (4 h/nuit), le prestataire doit mettre tout en œuvre pour accompagner le patient, et notamment par des visites supplémentaires ;
  - La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre prestataire, en cas de changement de domicile, même temporaire, sur le territoire national.

## **3.2 LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT**

Les difficultés rencontrées par les prestataires dans la prise en charge des patients sous PPC sont de trois ordres.

Le premier obstacle est causé par patients qui ne respectent pas les fréquences de consultation pour le renouvellement annuel de leur traitement. Les retards peuvent avoir pour origine le malade lui-même, mais sont souvent provoqués par la surcharge des prescripteurs spécialisés dans le sommeil, qui ne sont plus en mesure de dégager le temps de consultation nécessaire au renouvellement de leurs files actives trop importantes.

Les prestataires n'ont pour l'instant pas pénalisé les malades en leur facturant le coût du traitement jusqu'au renouvellement de la prescription, mais ils pourraient se trouver contraints de procéder ainsi,

notamment si les caisses d'assurance maladie refusaient le remboursement en cas de renouvellement tardif.

Le deuxième obstacle est d'ordre technique : la collecte quotidienne des données de télésuivi montre que les données transmises par les modems des machines doivent être soigneusement vérifiées avant d'être injectées dans le système de facturation. De multiples anomalies peuvent survenir qui pourraient fausser l'observance relevée : pannes machines, coupures d'alimentation, panne de réseau, départ du patient en zone non couverte, remplacement de la machine au domicile.... Cela conduit le prestataire à suspendre la facturation pour remédier aux anomalies, et concerne en permanence de 3 à 5% des dossiers.

La dernière difficulté rencontrée par les prestataires résulte de la surcharge de certains services ou certains prescripteurs qui ne peuvent plus consacrer un temps suffisant à l'éducation de leurs patients au traitement par PPC. Le prestataire se voit alors contraint d'investir un temps important lors de la phase initiale du traitement, faute de quoi le patient risque de ne pas comprendre l'intérêt de son traitement et de ne pas être suffisamment observant. De même certains établissements ou cabinets médicaux prennent en charge des populations défavorisées ou ne comprenant pas suffisamment le français pour être capable d'assimiler les explications données par le corps médical. Le résultat est identique pour le prestataire.

### **3.3 LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENTS**

La généralisation du télésuivi a consacré un nouveau rôle pour le prestataire, en matière de télésurveillance de malades chroniques à domicile. Les patients traités par PPC ne relèvent certes pas d'une ALD, mais ils seront probablement appareillés à vie pour la plupart. Il est donc essentiel d'utiliser la variété des informations transmises par les dispositifs de PPC pour « accompagner » le patient entre chaque consultation annuelle (obligatoire pour le renouvellement de la prise en charge)

Les prestataires ont donc dû adapter leur organisation pour traiter les données reçues au quotidien afin d'être capables de traiter au plus vite (généralement à J+1) les différentes alertes qui leur parviennent. Il peut s'agir

1. d'un manque de données (absence ou panne de réseau, incident machine, voyage lointain,...)
2. de fuites au masque excessives,
3. de pressions médianes ou maximales anormales,
4. d'un index d'apnées/hypopnées qui reste élevé ou qui remonte brutalement
5. et enfin d'une observance insuffisante ou irrégulière

La mission du prestataire est de valider l'alerte en contactant le patient, puis de traiter les causes qui relèvent d'une intervention technique (par téléphone ou par un déplacement au domicile). Lorsque l'origine matérielle de l'alerte est écartée, le prestataire prend alors contact avec le prescripteur, qui décide s'il modifie le traitement (modification des pressions, changement de masque, ajout d'un humidificateur, voire changement de type de machine) ou s'il convoque le patient pour un examen sans attendre la prochaine visite annuelle.

Pour répondre à ces obligations nouvelles, les prestataires ont mis en place des organisations différentes : certains ont chargé le technicien qui suit régulièrement le patient de la lecture régulière des alertes et des actions correctives auprès du patient et du prescripteur, alors que d'autres ont créé

des services spécialisés dans l'analyse et le traitement des alertes, sur le modèle des coordinateurs de soins ou de dispatchings d'urgence. Les plus avancés des acteurs utilisent également des modèles prédictifs d'une éventuelle mauvaise observance de certains types de patients, afin de pouvoir anticiper pour éviter à tout prix l'abandon du traitement.

### **3.4 CONCLUSION**

Cet outil a considérablement modifié les relations entre le médecin prescripteur et le prestataire : auparavant les difficultés rencontrées par les malades étaient soit constatées par le prestataire lors de l'une des deux visites annuelles, soit remontées par le patient lors d'une plainte auprès du médecin ou du prestataire.

Désormais, le prestataire est capable d'agir avant même que le patient se soit manifesté, et il évite également que le prescripteur soit le destinataire d'une plainte qu'il ne peut pas solutionner directement.

Patients, prescripteurs et prestataires sont connectés efficacement, chacun dans son rôle, pour le seul bénéfice collectif qui est la réduction des abandons de traitement et l'amélioration de l'observance.



## Les métiers de la perfusion et de nutrition (PN)

### 1 PRESENTATION GENERALE

---

Les activités de perfusion/nutrition à domicile présentes 3 composantes essentielles :

- La coordination de tous les acteurs pour l'organisation de la prise en charge des patients à leur domicile
- Le suivi du patient et de ses traitements
- La gestion du matériel médical nécessaire à l'administration des traitements

#### 1.1 ACTIVITE DE PERFUSION

Depuis plusieurs années, on constate une très forte croissance du nombre de patients faisant l'objet d'une perfusion à domicile (+ 9% entre 2016 et 2018), qui a plusieurs origines ; une reconnaissance depuis 20 ans du savoir-faire des prestataires de santé à domicile, l'élargissement du périmètre des molécules perfusables à domicile, mais également de l'évolution de l'épidémiologie, avec une augmentation importante du nombre de patients atteints de cancer, et dont la durée de traitement même si elle est variable en fonction de l'avancée de la pathologie, s'allonge avec la durée de vie.

La réussite du virage de l'ambulatoire et l'évolution des techniques chirurgicales moins invasives contribuent largement à l'augmentation du nombre de patients bénéficiant de l'expertise des PSAD.

La croissance de la dépense sur ce secteur est donc soutenue, et principalement expliquée par l'effet de la croissance du nombre de patients pris en charge. (Estimé à 276 000 en 2018).

Les pathologies variées sont étroitement liées aux dispositifs médicaux associés, indispensables pour réaliser en toute sécurité l'administration des traitements.

La perfusion à domicile concerne un très large champ d'action :

L'administration de nutrition parentérale à domicile, de chimiothérapie, d'antibiothérapie, d'antiviral, d'antifongiques, d'immunoglobulines, de soluté de réhydratation, de traitement sédatif ou antalgique, de la sédation, de traitement de maladies neurologiques (maladie de Parkinson, sclérose en plaque, maladie de Paget) soins de support (antiémétique, anti spasmodique, antalgique...), perfusion d'héparine.

Ainsi elle concerne tout autant des situations de type prise en charge de pathologies aiguës, sortie de chirurgie ambulatoire, sur des durées courtes (entre 0 et 6 mois) que des situations de longue durée dans le cadre des pathologies chroniques.

Le rôle de l'infirmier du PSAD est très complet et s'opère dès la prescription formulée :

Il est garant du bon déroulé de la prise en charge globale du patient au domicile.

- Préparation de la sortie d'hôpital

- Lien avec les professionnels de santé de proximité
- Organisation du retour à domicile
- Information sur le protocole de prise en charge et formation, démonstration de l'utilisation du matériel auprès de l'infirmier libéral, du patient et au besoin de son entourage
- Suivi et livraison
- Fin de traitement

Le PSAD garantit par ailleurs une astreinte infirmière 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

La nomenclature relative à la perfusion à domicile a été modifiée récemment (2016), afin de faciliter la prise en charge à domicile, et dans un souci d'économie, par l'instauration d'une forfaitisation. La nomenclature décrit précisément la nature de la prestation et des forfaits y sont directement associés.

Un ou plusieurs forfaits d'installation et un forfait de suivi.

La nomenclature décrit de manière détaillée le rôle de l'infirmier PSAD dans cette activité, en précisant, selon la nature de la perfusion le nombre de visite obligatoire, et une obligation d'un intervenant infirmier auprès du patient en fonction de la voie d'abord de la perfusion.

Ceci est un changement profond du rôle du PSAD qui obtient la reconnaissance de ses infirmiers coordinateurs et plus globalement de ses équipes paramédicales (diététiciennes) ainsi que son savoir-faire.

## **1.2 LA NUTRITION ENTERALE ET PARENTERALE**

Une nutrition artificielle est mise en place dans les cas de dénutrition (apport orale inférieur au besoin).

Les principales causes de dénutrition sont :

- Les cancers
- Les maladies neurologiques
- La malabsorption intestinale
- Les pathologies inflammatoires du tube digestif
- L'anorexie mentale
- Les maladies infectieuses chroniques, insuffisance cardiaque ou respiratoire

Il existe deux techniques de nutrition artificielle :

1. La nutrition entérale
2. La nutrition parentérale

La nutrition entérale, consiste en l'apport d'un mélange nutritif directement dans le tube digestif (estomac ou intestin grêle) par l'intermédiaire d'une sonde. Il est à noter que l'utilisation d'une sonde par voie nasogastrique est réservée quand la période de renutrition est de courte durée.

L'alimentation peut être administrée en continue ou discontinue.

Un temps long d'administration est nécessaire afin de garantir la bonne tolérance des nutriments pour une meilleure assimilation des calories et amenuiser les effets secondaires.

Environ 25000 patients sont actuellement pris en charge par les PSAD pour une nutrition entérale.

La nutrition parentérale (NPAD), consiste en la perfusion intraveineuse d'un mélange nutritif.

Environ 20000 patients bénéficient aujourd'hui d'un accompagnement par les PSAD en NPAD.

Le rôle des prestataires est particulièrement détaillé par la nomenclature, et s'inscrit dans un processus de prise en charge globale.

Le PSAD assure un suivi nutritionnel à domicile réalisé par une diététicienne et l'infirmier de coordination (évaluation du poids, de l'état nutritionnel, de la tolérance, de l'observance et des apports oraux le cas échéant, et de la voie d'abord). Ce recueil de données donne lieu à un compte-rendu permettant au service prescripteur de préciser les éventuelles adaptations nécessaires.

La nomenclature du 16 juin 2014 précise les conditions de prise en charge des patients par les prestataires, la nature des prestations et leur fréquence, ainsi que les personnels intervenants.

## **2 MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD : LE PARCOURS DE SOIN EN PERFUSION ET NUTRITION**

---

### **2.1.1 A l'origine : La prescription médicale**

La prescription de perfusion est pour une grande proportion hospitalière (90%), mais vient également du monde libéral dans son ensemble (médecin traitant et IDEL) pour 10%.

La prescription de nutrition est également principalement d'origine hospitalière.

Le PSAD (ou les PSAD) est (sont) proposé(s) par le médecin prescripteur, ou son équipe qui remet une liste de prestataires susceptibles d'intervenir si le patient ne signifie pas de choix spécifique. Bien souvent, le patient ignore que les prestataires existent, et s'il n'est pas déjà suivi, s'en remettra aux propositions du prescripteur.

Ce dernier peut proposer une liste de plusieurs prestataires avec lesquels il est coutumier de confier ses patients, connaissant leur façon de travailler et ayant été satisfait de la prise en charge et du suivi réalisé. Parfois, ces modalités particulières peuvent faire l'objet de protocole que le prestataire s'engage à respecter (voir plus bas sur les difficultés induites).

Dès lors que la prescription est le plus souvent hospitalière, le prescripteur a par ailleurs la garantie que la sortie et la mise à disposition des dispositifs médicaux, et la coordination avec l'infirmier libéral (qui pourra être trouvé par le prestataire) seront réalisés dans les quelques heures suivants la demande.

La prise en charge s'effectue de la manière la plus simple, par un appel du médecin prescripteur, qui nous transmet alors le contexte du patient. Toutes les informations sont alors recueillies dans le service hospitalier, ou clinique.

Si le patient est vu au cours d'une consultation et qu'un soin de perfusion ou de nutrition lui est prescrit, l'infirmier de coordination fera alors cette démarche au domicile même.

### 2.1.2 Les prestations réalisées en amont de la prise en charge

Ci-dessous réunies toutes les prestations réalisées :

- Montage du dossier administratif et financier (tiers-payant)
- Transmissions des ordonnances à la pharmacie du patient pour commande et livraison des produits.
- Préparation du matériel de perfusion nécessaire à l'application de l'ordonnance médicale, selon la voie d'abord, le temps de passage et les recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- Coordination de l'intervention des professionnels de santé du domicile (infirmière libérale, kinésithérapeute, médecin traitant, laboratoire, matériel de confort type lit, PSAD d'oxygène ...)
- Confirmation de l'heure d'installation avec le patient son entourage et son infirmière libérale une fois que le dossier est complet.

### 2.1.3 Les prestations réalisées au cours de la prise en charge.

En fonction de la nature de la prise en charge, et de la pathologie pour laquelle le patient se voit prescrire une perfusion à son domicile ou une nutrition artificielle, l'accompagnement thérapeutique du patient est primordial. L'infirmier du prestataire doit, au-delà de l'information technique relative aux différents dispositifs mis à la disposition de l'infirmier libéral pour réaliser le soin et la formation de ce dernier à son utilisation, **accompagner** le patient et ses proches pour l'appréhension des conditions de son traitement, les effets que ce dernier aura, expliquer sa durée, et répondre à toute question autour de cette prise en charge. Il assure également le suivi du bon déroulement du traitement, de ses effets, et transmet l'ensemble des informations au prescripteur.

Par exemple, pour la prise en charge d'une patiente atteinte d'un cancer du sein métastatique en cours de chimiothérapie, le prescripteur peut être amené à prescrire à domicile plusieurs traitements de perfusion. Dans ce cadre, l'infirmier du PSAD intervient directement à l'hôpital en amont de la prise en charge afin de prendre contact avec la patiente, son entourage (famille amis) et bien entendu l'équipe médicale. L'objectif étant de connaître le contexte de la maladie et de prendre connaissance des traitements prescrits.

Le rôle de l'infirmier de coordination du PSAD est également de s'assurer que la prise en charge sera globale et fera donc l'analyse des besoins de la patiente à son domicile (Soins de nursing, soins de confort...). Effectivement, le prestataire est l'œil du prescripteur au domicile. Dans le cadre de ce type de prise en charge très lourde, avec une multitude de traitements associés, il est important de pouvoir relayer au prescripteur les éventuels freins à une bonne prise en charge globale au domicile, (peu ou pas d'aidant, locaux insalubres, ...), et trouver, avec l'équipe de prise en charge, les solutions appropriées à l'amélioration des conditions de soin.

L'échange avec la patiente permet de rassurer et dédramatiser une prise en charge de perfusion qui effraie toujours, de plus c'est un moment où toutes les informations doivent être collectées (Pharmacien, infirmier libéral, kinésithérapeute, médecin traitant) afin d'assurer une coordination optimale.

L'installation du matériel se fait à domicile en présence de l'infirmier libéral de la patiente, ce qui est une garantie de bonne compréhension des protocoles prescrits. Sera également réalisée une formation sur les règles d'hygiène et d'asepsie ainsi qu'un rappel sur la bonne utilisation des dispositifs médicaux.

A noter que lorsque la patiente n'a pas encore eu à solliciter les services d'un infirmier libéral au moment de la mise en place de la prestation à domicile, le prestataire intervient afin d'en trouver un disponible, avec l'accord du patient. Il assume alors ce rôle essentiel de coordination pour garantir qu'au moment du retour au domicile, les soins pourront effectivement être prodigués.

L'infirmière du PSAD entretient un lien étroit avec la patiente et l'IDEL, cela permet ainsi de prendre un maximum d'informations pertinentes qui serviront à informer le médecin traitant et le prescripteur de la bonne tolérance des traitements, ainsi que l'état général de la patiente. Tout ceci dans l'objectif clair de maintenir la personne au domicile et lui permettre de réaliser ses séances de traitement sans interruptions.

Ces remontées d'information seront faites autant qu'il sera nécessaire auprès des médecins afin d'assurer à la patiente un confort et une sécurité optimale.

Dans le cadre du suivi, l'infirmier PSAD sera particulièrement vigilant à :

- Une bonne tolérance des traitements et à leur efficacité
- La présence d'effets indésirables médicamenteux voir même l'inefficacité de certains traitements
- La présence de douleurs
- La surveillance des risques infectieux et inflammatoires (point d'injection)
- La bonne compliance et observance des soins
- L'état psychologique du patient
- Le confort global du patient (selon les quatorze besoins fondamentaux selon Virginia Henderson )

Tout au long de la prise en charge, l'infirmier de coordination (PSAD) va s'assurer que le traitement est adapté à la situation personnelle de la patiente, répondre aux questions ainsi qu'à celles de l'entourage sur la pathologie et les sujets connexes.

Elle est en liaison permanente avec le prescripteur, le médecin traitant et l'infirmière libérale pour alerter, ou simplement échanger sur la bonne appropriation du traitement. La réévaluation régulière des traitements par le médecin pourra induire des modifications de prescriptions que l'infirmière PSAD se chargera de mettre en place sans délai. Les pathologies aiguës nécessitent une grande réactivité et une excellente connaissance des pathologies, traitements et leurs pharmacocinétiques.

Chaque prise en charge, qu'elle soit aiguë ou dans le cadre d'une maladie chronique, induit un accompagnement personnalisé, et adapté à la situation du patient, au stade de sa maladie, à son environnement, la présence d'aidant ou non. Elle induit des visites régulières à domicile, et des échanges continus avec le prescripteur et les infirmiers libéraux.

## 2.2 LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT

Les difficultés en matière de prestation associée à la perfusion sont multiples :

- La concurrence entre les HAD et PSAD. Les HAD incluent des patients qu'ils ne prenaient pas en charge auparavant, les domaines d'intervention n'étant pas clairs hormis lorsqu'il s'agit de molécules non rétrocédables, ou l'intervention de l'HAD est « obligatoire » mais néanmoins contestable quand l'accompagnement pluridisciplinaire n'est pas requis pour ces dites molécules. Ce qui conduit d'ailleurs souvent à une « sous-traitance » de l'HAD vers le PSAD.
- Les zones sous dotées en HAD sont les plus éloignées et assumées par les PSAD.
- **La réserve hospitalière : Globalement, il convient d'insister sur la liste de réserve hospitalière qui conditionne la possible intervention des PSAD. Effectivement, nombre de molécules demeurent aujourd'hui sur cette liste, sans raison médicale réelle (telle que par exemple : le Perfalgan 'antalgique de référence), dont la rétrocession est réservée pour les patients en situation palliatives ou souffrant de douleurs chroniques rebelles.** Il conviendrait de remettre à plat cette liste, afin d'isoler les molécules dont la dispensation nécessite effectivement un accompagnement hospitalier.

**Le traitement par immunoglobulines : Aujourd'hui, les traitements par immunoglobulines se multiplient. Ils ne posent pas de difficulté d'accompagnement du patient, ou de dispensation. En revanche, et dans le cadre de ce type de produits spécifiques, il demeure, en l'absence de clarification réglementaire, des interrogations sur la responsabilité induite dans le cadre du transport de ces produits jusqu'au domicile des patients.** Effectivement, une fois délivré par la PUI, ce traitement est transporté jusqu'au patient par le PSAD. Exiger du patient qu'il aille lui-même récupérer son traitement d'immunothérapie à la pharmacie hospitalière serait un non-sens. Et pourtant, techniquement, le PSAD n'est pas formellement autorisé à retirer ce produit. C'est pourtant ce qui se passe dans la vraie vie. Un patient supportant un traitement à domicile d'immunoglobulines n'ira pas (en transport sanitaire) jusqu'à l'hôpital pour retirer son traitement, et l'hôpital ne le livrera pas. Il convient en conséquence de traduire réglementairement cette faculté pour les PSAD et les PUI, ainsi que les règles d'encadrement qui doivent être respectées.

- **Les protocoles de prise en charge :**

Conformément au respect du RCP, les protocoles de perfusion d'immunoglobulines sont patients-dépendants.

Cela signifie que pour une même molécule plusieurs patients peuvent avoir des cycles de perfusion différents.

Les prescriptions s'imposent alors bien entendu au PSAD qui a pour obligation de respecter le protocole choisi par le médecin prescripteur.

La nomenclature créée spécialement pour la facturation des immunoglobulines n'est pas du tout en adéquation avec la réalité des prescriptions médicales. De ce fait, il est impossible de facturer la réalité de la prestation réalisée.

Afin de répondre aux exigences de la prescription, ainsi que de garantir la bonne prise en charge du patient, il est nécessaire faire rapidement évoluer la nomenclature.

### **2.3 LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENTS**

Le PSAD est partenaire du prescripteur, du pharmacien d'officine, (délivrance des molécules et du matériel médical type fauteuils, chaises, lits médicalisés)) les professionnels de santé libéraux, (IDEL, Médecins traitants) mais aussi les interactions éventuelles avec les personnels de l'aide à la personne parfois mobilisées au domicile du patient.

Le rôle des services d'aide à domicile est fondamental, ils sont un partenaire de choix afin d'offrir au patient une prise en charge globale (soins toilette, aide repas, assistante sociale...). Le PSAD peut être amené à également interagir avec ces services d'aide à la personne.

### **2.4 CONCLUSION**

Le PSAD a un rôle pivot dans la coordination, l'organisation du retour à domicile des patients perfusés ou bénéficiant d'une nutrition. Il convient en outre de souligner que les services hospitaliers sont très demandeur de développement de processus permettant les sorties hospitalières rapides. N'oublions pas en outre, notamment pour la nutrition, que ce service constitue souvent un service parmi de nombreux autres services, en lien avec les co-morbidités. Les informations de suivi, de pertes / maintien ou augmentation du poids constituent par ailleurs des informations cruciales sur la prise en charge globale.

Il est un au centre de tous les acteurs de soins et permet une réelle optimisation de la communication entre les acteurs. Le PSAD assure au patient une prise en charge réactive et de qualité, il est le garant de la bonne fluidité des échanges entre tous les intervenants au domicile.

Le PSAD assure la sécurité du patient perfusé, par son rôle de prévention et met en place toutes les actions nécessaires en fonction de l'état de santé du patient.



## Les métiers de la stomie et troubles de la continence

La stomie est le raccordement du tube digestif (intestin grêle ou côlon) à la peau. La stomie peut être digestive (entérostomie) ou urinaire (urostomie), transitoire (60%) ou définitive (40%).

Elle est la conséquence de cancers dans la majeure partie des cas, de traumatismes, de maladies Il y aurait aujourd'hui environ 100 000 patients en stomie

Les troubles de la continence regroupent les troubles urologiques (fuites et/ou rétention vésicales) et annexes, notamment avec la population des blessés médullaires (paraplégique, tétraplégiques).

Il y aurait aujourd'hui environ 30 000 patients souffrant de trouble de la continence (file active)

Jusqu'à la fin des années 90 la délivrance des dispositifs médicaux était assurée presque exclusivement par la pharmacie. De nouveaux produits sont ensuite arrivés sur le marché, et avec eux s'est conduite une véritable évolution des attentes tout à la fois des patients et des prescripteurs.

Ces nouveaux dispositifs nécessitent une véritable éducation/formation du patient à son utilisation, ainsi qu'un accompagnement et un suivi du patient, pour lui prodiguer les conseils adaptés, et en toute discrétion au regard du caractère particulièrement délicat psychologiquement de sa pathologie.

Au début des années 2000, des prestataires de santé à domicile se sont spécialisés sur cette prise en charge, et ont depuis très largement développé leur activité au détriment des pharmacies, grâce au service personnalisé et adapté qu'ils ont mis en œuvre. Aujourd'hui, on estime que plus de 50% des patients ont fait le choix d'être accompagné préférentiellement par un prestataire, plutôt que de se fournir en pharmacie.

La nomenclature ne porte à ce jour que sur le dispositif médical et non sur la prestation de suivi du patient. Pourtant, dans son avis, l'HAS soulignait « ». L'AFET, en 2003 (19) précisait notamment que « (...) la personne stomisée bénéficie d'une surveillance en vue de dépister d'éventuelles complications et que sa prise en charge est organisée dans le cadre d'un réseau de soins. » Pourtant malgré ces recommandations et la pratique du terrain, la nomenclature révisée courant 2019 ne fait toujours pas référence à une prestation associée à la délivrance des dispositifs médicaux.

Autre élément qui concourt à plébisciter, pour les prescripteurs, l'intervention des PSAD, est le déficit réel d'infirmier stomathérapeute, conduisant bien souvent à une prise en charge de l'éducation du patient à l'utilisation de sa poche à l'hôpital réduite à sa plus faible expression. Cette mission étant opérée en réalité par le PSAD.

Ainsi, on constate une prestation « stomie » qui a évolué au gré du temps, de la technique médicale et des besoins des patients :

20% des prestations d'éducation/formation du patient sont réalisées directement à l'hôpital par les PSAD, à la demande des prescripteurs et équipes hospitalières ne disposant pas de la formation ou des personnels suffisants et compétents pour cet accompagnement d'initiation du traitement.

80% des prestations sont réalisées à domicile, dans le cadre du suivi du patient, et permettent de former/accompagner le patient dans l'utilisation de son dispositif une fois seul chez lui (quand bien même a-t-il reçu une formation à l'hôpital, le changement de contexte, et la solitude face à ce nouveau mode de vie, conduit bien souvent le patient à « oublier » ou nécessite un rappel de bonnes pratiques

et d'utilisation. Puis, cet accompagnement s'exerce dans le cadre du suivi, et de manifestations/signes qui permettent d'alerter le prescripteur sur d'éventuelles complications (mycose de la peau, irritation, sur ou sous consommation ...).

De la même manière pour l'incontinence urinaire ou la rétention, l'utilisation des dispositifs nécessite cet accompagnement, et ce suivi, très largement apprécié par les patients.

Difficilement quantifiable, il est manifeste que les patients recourant à des PSAD, font l'objet d'une détection plus rapide d'éventuelles complications qui peuvent être rapidement déduites d'une sous ou sur consommation des consommables. L'échange de confiance existant entre les PSAD et les patients garantit un apport d'information, relayé au prescripteur permettant de prévenir des situations complexes et de les résoudre en amont.

La prestation réalisée n'est ni codifiée, ni encadrée par la nomenclature, elle n'est d'ailleurs aucunement valorisée, au-delà de la satisfaction des patients et des prescripteurs.

Cette activité représente une dépense pour l'assurance maladie de 485 millions d'euros en 2018. La mise en place de la nouvelle nomenclature au 01 juillet 2019 a principalement modifié les lignes et conditionnement, ainsi que les tarifs qui ont été drastiquement diminués.

## **1.1 MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD : LE PARCOURS DE SOIN**

### **1.1.1 A l'origine : La prescription médicale**

L'origine de la prescription initiale est majoritairement hospitalière (public ou privé), mais peut aussi être libérale (dans une moindre mesure). En revanche, et dans le cadre du suivi et du renouvellement, d'autres prescripteurs peuvent intervenir :

- Le médecin généraliste traitant
- L'infirmier (qui a la compétence de prescription pour ce type de dispositif)

L'infirmier limite à une liste la nature des dispositifs pouvant être prescrits :

- Compresses de gaze hydrophile non tissées et non stériles
- Dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinenents urinaires, fécaux et stomisés : poches, raccord, filtre, tampon, supports avec ou sans anneau de gomme, ceinture, clamp, pâte pour protection péristomiale, tampon absorbant, bouchon de matières fécales, collecteurs d'urines et de matières fécales.
- Dispositifs pour colostomisés pratiquant l'irrigation colique
- Sondes vésicales pour auto-sondage et hétérosondage.

Une fois la prescription établie, les prescripteurs/service hospitalier fournissent une liste de prestataires susceptibles d'intervenir et proposent souvent leur intervention auprès du patient pour l'accompagnement thérapeutique et sa formation à l'utilisation du DM.

### **1.1.2 Le déroulement de la prise en charge par les PSAD**

Particularité de l'activité de stomie et des troubles de la continence, 20% des interventions des prestataires commencent à l'hôpital ou dans la clinique sur la demande du prescripteur. Cela s'explique notamment par le manque d'expertise des personnels hospitaliers (stomathérapeutes) conduisant les

services à particulièrement solliciter les expertises des PSAD. Dans ce cadre, le PSAD va présenter les différents dispositifs utilisables, et expliquer les particularités d'utilisation à chaque patient, mais aussi aux personnels des services afin de favoriser l'accompagnement des patients. Les patients se voient ensuite formés à l'utilisation de leur dispositif. Les aidants et la famille sont également sensibilisés.

Parfois, le chirurgien peut solliciter l'expertise du PSAD en amont même de l'intervention chirurgicale (et donc de la prescription du dispositif) pour un entretien avec le patient. Les demandes varient d'un établissement à un autre, essentiellement en fonction de la disponibilité de l'équipe interne, de sa formation et de la présence ou non de stomathérapeute dans le service. D'une manière générale, l'expertise apportée par les PSAD en la matière conduit naturellement les équipes médicales et paramédicales à davantage solliciter leurs services qui constatent une meilleure tolérance du traitement par le patient, dans le cadre de cet accompagnement qualitatif en amont de la chirurgie jusqu'au retour à domicile.

Une fois le patient de retour à domicile, le prestataire réalise de nombreuses prestations aujourd'hui non valorisées ni listées dans la nomenclature-cette dernière ne reposant que sur le dispositif médical délivré – telles que :

- Information et présentation des différents dispositifs qui devront être utilisés par le patient
- Information/formation du patient et de ses aidants sur les règles d'hygiènes à observer, et globalement les bonnes pratiques d'utilisation
- Formation des infirmiers libéraux intervenant au domicile
- Surveillance de la consommation des consommables (une sur ou sous consommation peut être le signe d'une pathologie sous-jacente, ou d'une trouble à résoudre)
- Résolution des conséquences sociales, psychologiques et environnementales qui affectent le patient
- Livraison des consommables et réponse aux questions des patients
  - La livraison s'effectue au lieu du domicile, mais peut aussi s'effectuer sur le lieu de villégiature à la demande du patient. L'intégralité du territoire est couverte.
- Assistance administrative et technique et de suivi des patients et de leurs aidants sur demande
  - Trouver les IDEL susceptibles d'intervenir si le patient le demande
  - Retour d'information au prescripteur sur l'évolution du patient
  - Gestion des renouvellements et dates de consultations à organiser

## **1.2 LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT**

L'absence d'identification claire de la prestation conduit à de nombreuses dérives sur les services attendus/réclamés par les équipes hospitalières et/ou par les prescripteurs, pour garantir le référencement du prestataire. L'exigence grandissante des prestations attendues ne pose pas une difficulté technique de mise en œuvre (bien au contraire compte tenu de l'expertise développée) mais souffre d'une absence de reconnaissance et surtout de rémunération de ces prestations. Les récentes baisses tarifaires très importantes aggravent encore ce point mettant en péril la capacité des PSAD à les réaliser.

Certaines demandes sont également problématiques puisqu'elles peuvent aller jusqu'à exiger du personnels infirmiers des PSAD de réaliser de soins.

Autre difficulté identifiée : il y a une réelle méconnaissance de ces spécialités (stomathérapie et troubles de la continence) par les médecins traitants. Cela occasionne en conséquence des difficultés de coordination préjudiciable pour le patient.

De même, il y a, en raison du manque de communication sur le métier des PSAD, une grande confusion par les patients eux même sur les différents acteurs qui interviennent, confusion confortée par des initiatives marketing parfois agressives de la part des fabricants en direction des patients, afin de les fidéliser leurs produits. Les patients confondant souvent fabricants et PSAD, alors que les services que proposent les premiers dans un objectif de fidélisation et principalement commercial, n'a rien à voir avec le service développé par les prestataires qui, lorsqu'ils présentent les dispositifs, s'attachent à proposer le produit, prescrit par le professionnel de santé, le plus adapté au confort et aux besoins du patient.

Pour permettre une meilleure régulation du marché et limiter les sur consommations de produits préjudiciables à l'assurance maladie, les PSAD ont proposé au CEPS et à la DSS une modification de la nomenclature introduisant des forfaits de DM par pathologie. Chaque pathologie serait ainsi couverte par un forfait et le prestataire ou le pharmacien seraient responsabilisés à un bon suivi du patient et de l'utilisation des produits les mieux adaptés. Ces forfaits, en responsabilisant les acteurs de la distribution, auront pour effet un meilleur service médical rendu pour les patients, permettrait à l'assurance maladie de réaliser des économies non négligeables et également de limiter le gaspillage

### **1.3 LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENTS**

Le prestataire interagit avec tous les professionnels de santé en contact avec le patient. Il existe en revanche peu d'interactions avec les pharmaciens d'officine sur ce sujet, puisqu'aucun médicament n'est directement lié à cette prise en charge. Globalement les principaux interlocuteurs sont :

- Infirmiers libéraux
- Médecins généralistes, médecins et chirurgiens spécialisés prescripteurs
- Stomathérapeute / infirmiers des services/ cadres de santé
- Coordinateurs des autres PSAD intervenant dans d'autres prise en charge le cas échéant ( NPI, O2,etc..)
- Intervenants des laboratoires fabricants
- Aides à la personne lorsqu'il y en a.

### **1.4 CONCLUSION**

Cette activité bien qu'en réel développement et dont la nature est particulièrement appréciée comparativement à la seule délivrance des dispositifs (en pharmacie d'officine ou seulement « livrées » par elles) n'est aujourd'hui ni reconnue ni valorisée. Les prestataires participent pourtant clairement à éviter des ré-hospitalisations par la mise en place de mesure de prévention ou d'alerte permettant au prescripteur d'anticiper et/ou de réagir au moindre signalement de dysfonctionnement ou d'anomalie constatée par les PSAD. La mise en place de forfait de produits dans un premier temps permettrait à minima de valoriser les prestations de suivi des PSAD.



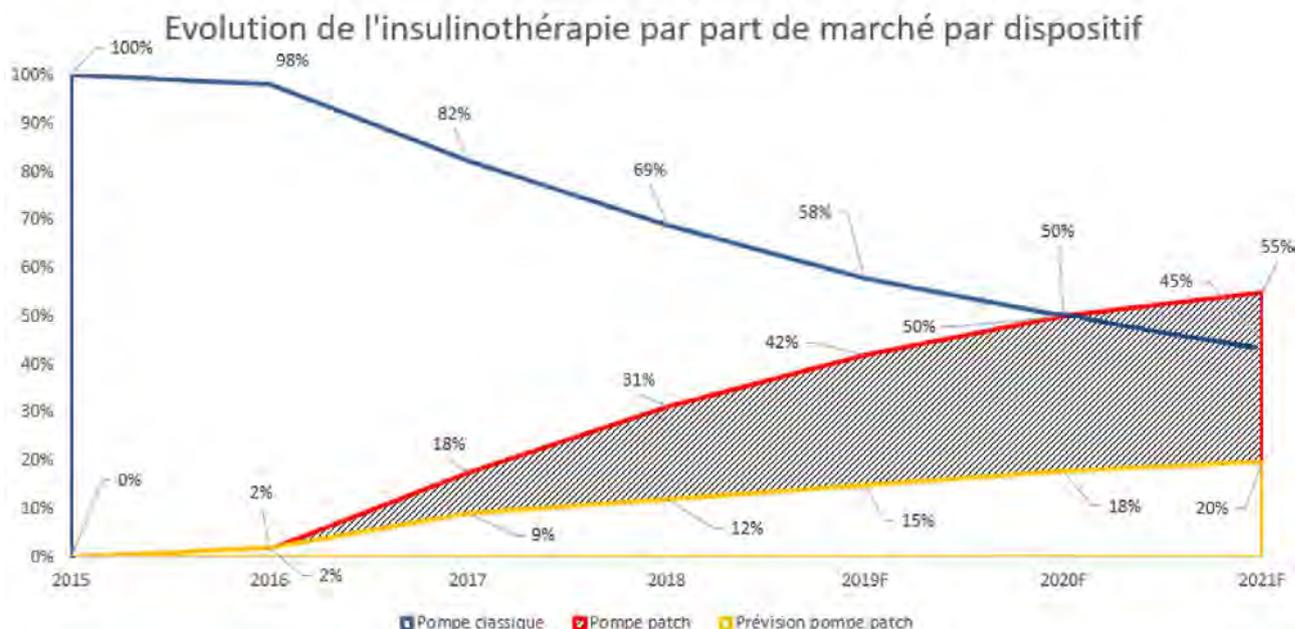
## L'insulinothérapie par pompe

### PRESENTATION GENERALE

C'est au début des années 2000 que les prestataires de santé à domicile ont commencé à prendre en charge des patients diabétiques sous pompe, grâce à l'inscription de ces dispositifs et prestations dans la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Le développement cette prise en charge a évolué avec l'augmentation du nombre de patients et l'évolution de la connaissance médicale et des technologies.

L'innovation est forte en la matière, avec de nombreuses évolutions pour les pompes tubulaires, mais également l'arrivée de dispositifs disruptifs, tels que la pompe patch Omnipod, et demain des boucles fermées (ou autrement appelées pancréas artificiel).

Le segment de l'insulinothérapie est dynamique, avec une croissance du nombre de patients de l'ordre de 10% par an. Cette croissance est conforme aux indications et recommandations en place depuis plusieurs années (meilleur contrôle glycémique associé à une plus grande souplesse pour le patient) et reflète tout à la fois un sous-jacent épidémiologique ainsi que la rupture technologique représentée par la pompe patch et le développement d'une demande de patients et/ou prescripteurs réticents à la pompe tubulaire. La forte croissance de la file active de patients sous pompe (total des deux dispositifs), près de **11% en 2017 et 12% en 2018**, est notamment due au succès incontestable du dispositif Omnipod. En effet, la prise de part de marché de ce dispositif a très largement dépassé les prévisions du fabricant et du distributeur :



Aujourd'hui près de 70000 diabétiques (~85% de DT1 et 15% de DT2) équipés d'une pompe à insuline sont pris en charge par les PSAD.

En 2018, la dépense pour l'assurance maladie de l'insulinothérapie par pompe représentait 398 millions d'Euros, cette dépense étant en croissance constante (CAGR 13-28 +8,3%) mais inférieure à l'augmentation du nombre de patients pris en charge (CAGR 13-18 +10,1%), en raison des nombreuses baisses tarifaires opérées par le CEPS.

A l'instar de la plupart des pathologies chroniques, le diabète emporte une importante charge mentale pour le patient. En effet, une récente étude menée par l'AP-HP montre que « 38% des patients chroniques en France estiment le fardeau de leur traitement inacceptable ». L'étude souligne notamment que les traitements sont souvent complexes et peuvent être lassants avec la répétition des prises de médicaments, d'analyses, de consultations en tous genres, mais aussi avec de changements de style de vie que cela impose. L'étude met également en avant qu'outre les soins, « une part importante du "fardeau du traitement" est structurelle et lié à l'organisation des soins ». A titre d'exemple, un patient suivi pour un diabète de type 2 consacre ainsi en moyenne 143 minutes par jour à son diabète.

Dans ce contexte, les équipes des PSAD jouent un rôle clef dans l'allègement de ce fardeau par la réalisation de leur mission première qui est de rendre le patient autonome dans son traitement, lui permettant ainsi de vivre avec son diabète et non malgré lui, mais également en le soulageant sur un certain nombre de tâches logistiques et administratives.

## **MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD: LE PARCOURS DE SOIN**

---

- **L'INITIATION DE L'INSULINOTHERAPIE PAR POMPE**

La prescription d'une insulinothérapie par pompe est obligatoirement réalisée par un centre initiateur qui accompagne le patient au moment de l'initiation de son traitement. On note toutefois une grande disparité dans la « qualité » de ces centres. Ainsi, si certains s'avèrent particulièrement experts et disposent d'une équipe dédiée et formée, d'autres reposent très largement sur les PSAD pour assurer les prestations qu'ils ne sont pas en mesure de réaliser.

Dès l'amont de la prescription, les PSAD peuvent être amenés à faire une pré-visitte à domicile et venir plusieurs fois pendant l'hospitalisation du patient pour lui présenter les différents types de pompes, mais également pour le former à l'insulinothérapie fonctionnelle, c'est-à-dire lui donner les moyens de comprendre quels sont ses besoins en insuline et d'adapter en direct ses doses à son mode de vie, à son alimentation, à son activité, et en particulier avec les notions d'insuline de base (débit de base de la pompe) et d'insuline pour "manger" c'est à dire les bolus à injecter en fonction des glucides absorbés.

La nomenclature LPPR décrit la nature des prestations devant être réalisées par le prestataire dans le cadre du forfait de formation technique initiale (à l'hôpital, sur demande du centre initiateur) et du forfait location de la pompe et prestation. Environ 80% des mises sous pompe donnent lieu à une formation technique initiale réalisée par le PSAD. Au-delà de la fourniture du dispositif médical et de ses

consommables et de la gestion de sa maintenance, le prestataire accompagne le patient tout au long de sa prise en charge.

La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité, elle est assurée auprès du patient par les équipes infirmières du PSAD dans le cadre de son hospitalisation pour la mise sous pompe. L'infirmière du PSAD accompagne notamment le patient sur :

- L'apprentissage fonctionnement de la pompe et réglages simples et avancés.
- L'utilisation des consommables et règles de sécurité.
- L'attitude à tenir face aux alarmes et aux pannes.
- L'entretien du matériel.
- Les précautions d'utilisation.
- Les possibilités de port de pompe.
- Les procédures d'astreinte : numéros téléphone, schéma de remplacement, kit d'urgence, ...

L'infirmière effectue ensuite une évaluation des connaissances du patient, qu'elle partage avec l'équipe médicale, afin d'assurer un retour au domicile dans les meilleures conditions.

- **LA PRESTATION AU LONG COURS**

La LPP liste un certain nombre de services devant être réalisés par les PSAD dans le cadre de l'accompagnement thérapeutique du patient. Elle prévoit ainsi une première visite 3 mois après l'initiation puis deux visites de suivi par an afin d'assurer :

- La vérification des connaissances du patient
- Le rappel de la formation technique (manipulations, règles de sécurité)
- La reprise des points non compris.
- La vérification du dispositif, de l'entretien et de la bonne compréhension des fonctions par le patient
- La vérification schéma de remplacement (insuline, stylo et kit d'urgence).
- le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions

Outre l'accompagnement thérapeutique du patient, les PSAD mettent également en œuvre les services de suivi et de maintenance autour de la pompe à insuline :

- l'organisation d'une astreinte paramédicale 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ;
- l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;
- en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'une pompe de remplacement de même modèle, si nécessaire ;
- la récupération, le nettoyage, la décontamination et la révision technique de la pompe selon les recommandations du fabricant

Par ailleurs, le rôle de l'infirmière du PSAD dans la problématique clef de l'adhérence du patient à son traitement a été introduit dans la LPP en 2016 avec la publication d'un arrêté modificatif prévoyant **le suivi par les PSAD de la consommation de cathéters** (ou des POD pour les pompes patch). Depuis cette date, le compte rendu de visite semestrielle de l'infirmier doit systématiquement inclure un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de cathéters (ou de POD), adressé au médecin et au patient. Si lors de cette visite ou à une autre occasion le PSAD constate une consommation inférieure à 6 cathéters (ou POD) par mois, il propose, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique pour le patient afin notamment de déterminer la cause de cette sous-consommation et de rappeler les règles de bon usage du dispositif médical.

Mais les équipes des PSAD assurent dans la réalité un accompagnement beaucoup plus poussé que ce qui est prévu par la LPP afin de répondre aux besoins des patients et aux attentes des prescripteurs.

Au cours de la prise en charge le prestataire s'assure ainsi par exemple de la progression du patient sur la maîtrise de la régulation de sa glycémie, le motive par des micro-objectifs sur sa surveillance (mesure de glycémie) ou son observance des "consignes" (écarts alimentaires etc...).

Du côté des prescripteurs, les centres initiateurs demandent des accompagnements supplémentaires, de façon historique et encore plus avec les avancées technologiques (nouvelles pompes et fonctionnalités, capteurs de glucose en continu...).

Nous avons recensé, au moyen d'une enquête interne auprès des principaux adhérents de la Fédération des PSAD sur le segment de l'insulinothérapie (assurant collectivement la prise en charge de plus de 45 000 patients), **plus d'une centaine de centres initiateurs avec des demandes spécifiques** supplémentaires par rapport à la LPP.

Dans le tableau ci-dessous figurent les principales demandes. On note sur la 2<sup>e</sup> ligne que les infirmières des PSAD assurent fréquemment un accompagnement sur les capteurs de glucoses, lesquels ne sont pourtant soit pas fournis par les PSAD (Freestyle Libre sous monopole pharmaceutique) soit ne bénéficient pas d'une tarification pour le service (Dexcom G4 et Medtronic Enlite).

	Très fréquemment	Souvent	Quelquefois
	-enfants : suivi tous les 3 mois <b>-déchargement des données des pompes</b> et envoi au centre (pb d'accès aux logiciels) avec une fréquence spécifique, et une date précisée en amont du RV <b>-2ème pompe</b> chez le patient pour les vacances, les contraintes professionnelles et chez les enfants <b>-diabète gestationnel ou grossesse</b> : visite une fois par mois	<b>-installation et assistance du logiciel</b> de fournisseur de pompes et particulier Carelink de Medtronic (incluant création du compte, en amont de l'hospitalisation) - visite à un mois et trimestrielle la 1ère année (ex 5) - 3 à 5 passages dans la semaine d'hospitalisation -enfants : rédaction du <b>Projet d'accueil Individualisé</b> et explication aux enseignants et encadrants si les parents ne peuvent pas -visite de pré-installation à domicile (qui peut ne pas donner suite à une installation)	-livraison des consommables systématiquement par une infirmière -présence de l'infirmière du prestataire de l'évaluation annuelle du patient en HD (ex 5)

Capteurs	- <b>déchargement des capteurs</b> tous les 3 mois et envoi au centre	- formation à la pose du capteur - assistance au changement du 1er capteur (ex 6) -visite spécifique x jours après la pose d'un capteur	
----------	--	---	--

Au total, ces prestations complémentaires font que les infirmières des PSAD font en moyenne 3,5 visites à domicile par patient et par an, avec une intensité de service particulièrement forte la première année de prise en charge (5,5 visites) et pour les patients pédiatriques (5 visites).

En outre, les PSAD sont très largement sollicités pour la formation des équipes hospitalières et sont ainsi appelés par les établissements pour mettre en place des formations pour des groupes jusqu'à 30 personnes, sur des journées entières. En effet, le fabricant assure dans le centre la formation du médecin principal et de 2 ou 3 infirmiers d'éducation avec ses forces commerciales locales mais ce sont ensuite les structures PASD, avec leurs infirmières présentes chaque semaine et possédant une compétence forte sur les dispositifs et bénéficiant d'un retour des patients, qui sont sollicitées pour former les services de diabétologie mais aussi les urgences (notamment à cause du turnover important dans les services).

Nous anticipons une sollicitation encore plus importante des services de diabétologie avec une **baisse importante du remboursement hospitalier** (passage à un forfait suivi patient en maladie chronique) qui va probablement contraindre les services à faire des économies, notamment sur les postes d'éducation thérapeutique.

Enfin, dans certains cas, des protocoles de délégation de tâches peuvent être mis en place avec des infirmières de pratiques avancées salariées des PSAD, lesquelles peuvent alors intervenir sur l'adaptation des doses ou encore le changement de modèle de pompe.

## LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT

---

Les limites des interfaces de certains dispositifs médicaux, qui ne permettent pas le télésuivi ni même la synchronisation des données par les patients pour les rendre accessibles au médecin, constituent un des freins actuels de la prise en charge.

Il est encore très fréquemment nécessaire de réaliser des visites pour "décharger" des données de pompes ou de capteurs avant une visite chez le diabétologue.

D'autre part, plus de 3 ans après son inscription, la gestion des déchets de la pompe patch Omnipod pose encore des difficultés. En effet, contrairement aux consommables des pompes tubulaires qui sont éliminés dans le cadre de la filière DASTRI (les boîtes jaunes), le patch Omnipod est qualifié de DASRI complexe puisqu'il associe un perforant sécurisé, des piles et une carte électronique.

A l'heure actuelle, les patients sont donc contraints de stocker les POD usagés (qu'ils changent tous les 3 jours environ) chez eux et d'attendre les opérations ponctuelles de collecte lors desquelles ils peuvent ramener leurs PODs usagés dans les pharmacies du réseau DASTRI. Il n'y a eu depuis 2016 que 4 opérations de collecte et il est probable qu'une partie des patients ait jeté ses POD avec les ordures ménagères. A noter que cela ne concerne que la métropole et aucune opération de destockage n'est proposée dans les DROM-COM.

## **LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE**

### **PATIENTS**

---

L'interaction essentielle est avec le prescripteur pour lui rendre compte régulièrement.

Plus spécifiquement dans le domaine de la pédiatrie, nos infirmières sont amenées à former sur le PAI (projet d'accueil Individualisé) tous les intervenants des crèches et écoles si les parents n'en sont pas capables.

Le PAI permet aux enfants et adolescents diabétiques de suivre une scolarité ou d'être accueillis en collectivité, de continuer leur traitement ou leur régime alimentaire, d'assurer leur sécurité et de compenser les inconvénients liés à leur état de santé.

## **CONCLUSION**

---

Bien au-delà de la prestation de location de pompes et de fourniture de consommables, les PSAD accompagnent les patients diabétiques sous pompe pour une plus grande autonomie et une meilleure régulation de leur glycémie ce qui permet à long terme de limiter les complications liées au diabète :

- Le rôle de coordination entre le prescripteur diabétologue et le patient et son entourage est primordial pour adapter le traitement et motiver les patients à mieux se surveiller ;
- L'accompagnement sur des dispositifs médicaux très techniques (et de plus en plus), permet au patient d'utiliser son matériel de manière optimale ;
- Au-delà des prestations décrites dans la nomenclature, les services complémentaires rendus par les PSAD renforcent la qualité de la prise en charge du patient.

L'accompagnement par le prestataire de santé à domicile a une réelle influence sur l'adhérence du patient à son traitement et son efficacité. Dans le cadre d'une étude observationnelle menée par la FEDEPSAD, dite étude EVODIA, il a ainsi pu être constaté un impact positif de la pompe à insuline associée à la prestation de santé à domicile en France, sur la réduction de l'HbA1c à 6 mois comparativement aux patients en multi-injection.



## **Les métiers du maintien à domicile des personnes en situation de dépendance et de l'équipement des personnes handicapées**

### **1 PRESENTATION GENERALE**

---

L'activité de fourniture de matériel médical dédié au maintien de l'autonomie ou à la compensation d'un handicap est souvent la première activité à laquelle sont associés les prestataires de santé à domicile. Le secteur dit MAD (maintien à domicile) est celui qui présente le plus de dispositifs médicaux et aides techniques différents, puisqu'il va de l'équipement de la personne à l'équipement du domicile. Née dans les années 70, elle s'est considérablement développée au gré des besoins d'équipement qui se sont eux même étendus par le développement des prises en charge à domicile. L'allongement de la durée de vie et la perte d'autonomie liée à l'âge ont également concouru à ce développement.

Autre particularité de cette activité, l'ensemble des prestations associées à la délivrance de ces matériels peuvent être réalisés en direct à l'attention de la personne, ou en sous-traitance d'une pharmacie, voire d'une HAD. Effectivement, la plupart des pharmacies d'officine ne disposent pas de la capacité logistique ou technique pour fournir l'ensemble des dispositifs médicaux ou aides techniques nécessaires, pour en assurer le stockage, la maintenance, la désinfection ou la livraison, surtout quand ces matériels représentent un encombrement important. (les lits médicaux par exemple).

Les prestataires de santé à domicile réalisant cette activité sont nombreux et couvrent l'ensemble du territoire. Lorsqu'elle est réalisée en direct, chaque prestataire doit disposer d'une agence permettant l'accueil des personnes, et la présentation des équipements.

Avec l'activité de perfusion, cette activité de MAD est celle qui compte le plus de TPE. Mais progressivement, les baisses de tarifs successives – aboutissant à des rentabilités très faibles, voire négatives – et le renforcement des contraintes réglementaires pesant sur la profession, ont eu pour conséquence une concentration de ce marché.

Bien qu'essentielle au maintien effectif des personnes fragiles, en situation de handicap, ou malade à leur domicile, cette activité est très mal valorisée, et souvent négligée par les financeurs.

Autre particularité de cette activité, tous les matériels et prestations ne font pas l'objet d'une prise en charge globale par l'assurance maladie, ou par un autre type de financement. Les modes de financement et origine varient en effet selon que l'équipement soit prescrit/ou indiqué dans le cadre de la compensation d'un handicap, d'une perte d'autonomie liée à l'âge, ou d'un équipement favorisant la prise en charge à domicile de pathologie aiguë ou chronique.

Or, l'équipement d'un patient à domicile nécessite une offre globale intégrant des dispositifs médicaux et aides techniques de diverses natures. Quand le prestataire intervient dans la délivrance d'un matériel locatif bénéficiant d'un remboursement par l'assurance maladie, la location du matériel et la prestation associée sont décrites dans la nomenclature. La multitude des sources de financement (Conseil général, conseil régional, fond spécifique, complémentaires santé ...) rendent souvent l'accès

à certains matériels, complexes. Le rôle du prestataire dans ce cas est d'apporter à l'utilisateur sa connaissance des différentes sources de financement lui permettant de bénéficier d'un dispositif médical parfaitement adapté à sa situation et de l'accompagner dans ses démarches auprès des organismes financeurs (MDPH, mutuelles, etc). Ces prestations d'assistance administrative représentent de nombreuses heures de travail pour les salariés des PSAD – qui reçoivent une formation spécifique – qui ne sont pas valorisées par la LPPR bien qu'elles permettent aux usagers de connaître leurs droits.

Le maintien à domicile est une activité de prestation de service et de vente de matériel médical permettant l'autonomie des personnes ou la compensation d'un handicap, et facilitant l'organisation des soins à domicile. Ces matériels sont nombreux. Nous citerons par exemple les lits médicalisés et accessoires, fauteuils roulants et soulève-malades, supports de prévention d'escarres, mobilité et transfert, aides techniques pour les gestes de la vie quotidienne, matériels sanitaires, tant au domicile du patient qu'en maison de retraite (qui est une extension du domicile).

Peu valorisée et souvent méconnue, cette activité est pourtant essentielle pour retarder l'entrée en institution, ou éviter une hospitalisation et le maillage territorial offert par les PSAD permet de couvrir les besoins de l'ensemble des français.

Lorsque l'on interroge les Français sur leur prise en charge en cas de dégradation de leurs capacités physiques, ils sont 90 % à déclarer préférer adapter leur logement pour demeurer à domicile plutôt que de s'installer dans un établissement spécialisé.

Parallèlement, les différents rapports sur le Grand âge et l'autonomie, comme sur les différents travaux récents sur la dépendance, soulignent tous, au-delà de l'attente forte des personnes en la matière, l'impérieuse nécessité de favoriser ce maintien à domicile, l'accueil en institution ne pouvant en aucun cas couvrir l'ensemble des besoins actuels et futurs.

La perte d'autonomie ne touche pas que les personnes âgées, mais également des personnes plus jeunes, atteintes de maladies chroniques occasionnant par incidence une fragilité plus importante, et une perte d'autonomie plus ou moins significative.

Le maintien de l'autonomie dans sa globalité, quel que soit l'âge ou l'origine de la perte de cette dernière, est donc un enjeu national majeur. Les prestataires de santé à domicile y participent pleinement de manière qualitative, grâce aux équipes expérimentées et formées spécifiquement sur les matériels, mais aussi et surtout grâce à leur présence régulière au domicile des usagers, l'appréhension de la personne, l'évaluation de son besoin, et les actions de prévention à mener, en concertation avec les équipes médicales, paramédicales, et médico-sociales, et aussi avec les services d'aides à la personne.

Les prestataires de santé à domicile participent à ce maintien en accompagnant les personnes sur quatre activités principales :

- L'évaluation du besoin :
  - Que cela soit en amont ou en aval d'une prescription médicale, (quand elle est nécessaire), le prestataire identifie les leviers permettant le maintien de l'autonomie ou la compensation du handicap, dans l'environnement de la personne, prenant également en considération si la personne est ou non aidée. Beaucoup de prestataires de santé à domicile ont d'ailleurs développé un véritable service d'adaptation de l'habitation, en embauchant des ergothérapeutes. Le prestataire en apportant son

expertise technique, agit à la fois en réponse à un besoin identifié, mais intervient aussi en prévention. (Prévention des chutes, des escarres, ...). L'évaluation des besoins permet la délivrance de matériel parfaitement adapté au handicap, au mode de vie et au logement.

- La délivrance de l'équipement adapté (équipement comprenant les dispositifs médicaux et aides techniques) et l'accompagnement de la personne à l'organisation de son projet de vie
- L'accompagnement de la personne et des aidants à la bonne utilisation de ces matériels et la vérification que ces dispositifs répondent parfaitement au besoin.
  - Cet accompagnement est bien souvent plus large même s'il n'est pas plus reconnu ou financé et permet notamment à la personne comme à ses aidants à une acceptation plus facile du handicap, l'approche psychologique de la personne étant essentielle.
  - La formation à l'utilisation du matériel, ou à l'identification d'un dysfonctionnement va au-delà du seul usager, par définition fragilisé, mais s'adresse également aux aidants qu'ils soient des proches, ou des professionnels de l'aide à la personne, afin de les sensibiliser aux consignes de sécurité et les informer des opérations d'entretien courant.
- La maintenance (préventive et curative) de ces matériels au long court, incluant également le nettoyage et la désinfection des matériels, la garantie de sécurité des usagers apportée par le prestataire et dans certains cas, la mise en place d'une astreinte.

L'expertise des professionnels intervenants est essentielle, et requiert souvent une expertise spécifique quand il s'agit des véhicules pour handicapés, particulièrement sophistiqués. En l'absence de diplôme spécifique sur ces activités, et au-delà de la formation professionnelle dite « PSDM » d'ordre généraliste, les intervenants sont formés spécifiquement à ces matériels et à leur maintenance technique et électrique/électronique conformément aux indications des fabricants.

Récemment un titre professionnel a d'ailleurs été créé : « Titre de technicien des équipements d'aide à la personne ». (fiche RNCP : RNCP32004 ; Arrêté du 18/01/2019 portant création du TP TEAP paru au JO du 25/01/2019).

Parallèlement, le rôle social des prestataires est absolument essentiel aux personnes en situation de fragilité bien qu'aucune mission ne leur soit clairement dévolue en ce sens. Ce rôle d'accompagnement social, est notamment permis par les visites régulières que réalisent les prestataires au domicile, dans le cadre de la livraison de consommables, ou au moment de la réalisation des maintenances préventives. A l'occasion de ces visites, l'utilisateur peut livrer une difficulté sans lien avec le dispositif, mais source d'un risque identifié par le prestataire, qui, selon le cas, alerte le prescripteur, les aidants ou les structures médico-sociales.

Ces alertes réalisées par le prestataire permettent de prévenir une éventuelle dégradation, et/ou un besoin médical. Et d'éviter dans certains cas une hospitalisation. Il faut également souligner que l'intervention régulière des prestataires permet aussi simplement de rompre l'isolement des personnes diminuées.

## **2 MODALITES D'INTERVENTION DES PSAD : UN ACCOMPAGNEMENT DEDIE ET PERSONNALISE**

---

Que la personne se voit prescrire un tel équipement pour compenser un handicap, faciliter son autonomie à son domicile, ou permettre son retour après une hospitalisation, la première vocation de l'accompagnement réalisé par le prestataire est de s'assurer que le matériel est conforme (et le plus adapté) à la fois au besoin de la personne, mais aussi à l'organisation de son domicile et à ses ressources. Sa configuration pouvant ne pas répondre aux exigences d'installation pour une bonne utilisation (insuffisance d'espace par exemple pour un lit médicalisé, sanitaires non adaptés, inaccessibilité du logement, équipements électriques non sécurisés ...).

Pour faciliter la compréhension, nous donnerons deux exemples de matériels et d'accompagnement réalisés par les prestataires de santé à domicile :

- Délivrance de dispositifs permettant le retour à domicile après une hospitalisation
- Délivrance d'un fauteuil roulant électrique pour une personne en situation de handicap non régressif

Il convient de préciser que lors que le besoin est temporaire, les matériels seront délivrés dans un cadre locatif. Ce n'est que si le besoin est considéré comme de longue durée, ou permanent, qu'il pourra alors être vendu. L'évaluation du caractère « temporaire » ou « définitif » peut être complexe en fonction des situations.

### **2.1 DELIVRANCE D'EQUIPEMENTS PERMETTANT LE RETOUR A DOMICILE D'UNE PERSONNE FRAGILISEE.**

Prenons le cas d'un patient en retour à domicile après une hospitalisation, cas fréquent par exemple d'une personne âgée ayant chuté à son domicile et ayant subi une intervention pour une fracture du fémur.

#### **2.1.1 Evaluation du besoin et de l'adaptation du domicile avant la sortie hospitalière**

Dès lors que l'équipe soignante et de rééducation considère que le patient peut poursuivre sa convalescence à son domicile, elle procède, avec le prestataire de santé à domicile choisi par le patient (ou proposé) par le service, à l'évaluation du besoin d'équipement.

Quand la sortie est suffisamment anticipée par l'équipe, le prestataire organise une visite préalable du domicile afin de s'assurer de la compatibilité du matériel avec la configuration du logement (porte autorisant le passage d'un fauteuil roulant, ascenseur suffisamment grand, accessibilité du logement, sécurité de l'installation électrique afin de laisser brancher un lit médicalisé ou un lève malade).

Cette évaluation fera l'objet d'un retour d'information à l'équipe soignante, en l'informant sur les éventuelles difficultés induites de la configuration du logement pour tous les actes de la vie

quotidienne. Le prestataire procédera également à une évaluation du risque de chute afin de proposer le cas échéant les équipements permettant de les prévenir et de sécuriser le retour.

Un bilan est fait également sur le risque d'escarre du patient en prenant en compte la mobilité et l'état cutané, l'état nutritionnel.

Suivant le niveau de risque défini par l'équipe soignante, le PSAD va proposer le dispositif le plus adapté pour agir en prévention performante sur ce sujet très sensible.

Si le patient nécessite un fauteuil roulant, le PSAD définit avec l'équipe soignante le modèle le plus adapté au handicap du patient, à sa morphologie, à ses habitudes de vie et à son logement.

Des essais de plusieurs modèles peuvent être réalisés dans le service afin de s'assurer de la bonne adéquation du matériel au besoin du patient (adaptation morphologique, positionnement du patient, possibilité pour le patient de manipuler seul le fauteuil pour être autonome dans ses déplacements).

L'ensemble des prestations citées ci-dessus est effectué sans aucun financement pour le PSAD. Cette pratique, bien qu'indispensable à la bonne adéquation des matériels au domicile, et à la prévention des ré-hospitalisation, n'est ni reconnue ni rémunérée.

### **2.1.2 Installation de l'équipement & prestations associées**

Le jour de la sortie hospitalière dont la date est fixée de manière coordonnée avec l'équipe soignante, le prestataire de santé va **livrer, installer le matériel et former le patient et ses aidants** à son utilisation et aux règles de sécurité et d'entretien courant.

Le PSAD assure ensuite la **maintenance préventive et curative** des dispositifs avec notamment une maintenance annuelle obligatoire qui est effectuée au domicile du patient.

Le PSAD peut être amené à se rendre régulièrement au domicile du patient pour répondre à des difficultés d'utilisation du matériel, des pannes liées souvent à des mauvaises utilisations (télécommandes de lits arrachées, fils sectionnés dans les barrières). Nous constatons aussi bien souvent des demandes d'intervention pour des motifs parfois étonnants, mais qui cachent souvent une détresse ou solitude.

Bien souvent, le prestataire n'intervient pas exclusivement pour l'installation d'un seul dispositif, il pourra notamment intervenir pour des livraisons de divers consommables tels que la complémentation orale et les produits d'incontinence. Il remplit à ce titre un vrai lien social avec le patient et ou les aidants et peut assurer une **veille sur l'évolution de l'état du patient, alerter alors les équipes soignantes sur une mauvaise utilisation des dispositifs, un risque de chute, ou encore un risque d'escarre ou de dénutrition.**

## **2.2 DELIVRANCE D'UN FAUTEUIL ROULANT ELECTRIQUE DANS LE CADRE D'UN HANDICAP NON REGRESSIF**

Nous traiterons ici des spécificités d'accompagnement liées à cet équipement dédié au handicap non régressif.

## 2.2.1 Evaluation du besoin au regard du projet de vie de la personne

L'équipe pluridisciplinaire médicale et soignante, élabore, avec la personne, un projet individualisé, permettant d'évaluer le besoin d'équipement et l'identification du matériel le plus adapté à la morphologie de la personne, de son handicap, et de son environnement (au domicile, professionnel, équipement, aidants ...).

Une fois le projet déterminé et le besoin affiné, l'équipe va proposer à la personne de rencontrer le prestataire de son choix pour déterminer le ou les différents modèles susceptibles de lui être proposés. Le prestataire intervient alors dans le service afin d'identifier les fauteuils susceptibles de répondre aux pré-requis portés par le projet de vie, et le besoin de la personne. Une fois les modèles identifiés, le prestataire met à disposition, au sein du centre de rééducation les 3 modèles les plus adaptés, pour permettre à la personne de les essayer.

Des essais de matériel de positionnement au fauteuil avec des assises modulaires adaptés en sus du fauteuil peuvent aussi être nécessaires afin de garantir la bonne installation du patient.

A l'occasion de ces essais, le modèle de fauteuil est défini ainsi que toutes les options à installer afin que le fauteuil corresponde parfaitement aux besoins du patient (commande standard ou au menton, au souffle, joystick particulier, assise spécifiques, option de bascule d'assise, de verticalisation etc...).

A l'issue de tous ces essais, le médecin rédige la prescription adaptée à la nature du fauteuil retenu.

Comme dans le cadre de la prise en charge décrite précédemment, le prestataire réalise également l'évaluation du domicile et des éventuels besoins associés (Prévention chute, escarre, obstacles ...)

## 2.2.2 Constitution du dossier de prise en charge, délivrance du fauteuil et prestations au long cours

**Des contraintes administratives nombreuses précèdent et suivent la délivrance d'un fauteuil roulant.** Ainsi une fois le fauteuil le plus adapté prescrit, ce dernier doit faire l'objet d'une validation par un certificat. Lorsque la personne n'est pas dans un établissement de santé, il appartient au prestataire d'organiser cette réunion de l'équipe pluridisciplinaire agréée pour la validation. Les prestataires constatent que ces réunions peuvent prendre plusieurs semaines en raison d'une saturation des services.

Le jour de la validation le PSAD doit mettre à disposition le matériel retenu afin que l'équipe pluridisciplinaire valide la bonne adéquation du produit.

Une fois le fauteuil roulant « validé », le prestataire de santé à domicile accompagne la personne à la réalisation des démarches permettant le financement du fauteuil, qui constitue un véritable parcours du combattant et présente des délais pouvant être très longs et pénalisant pour la personne. Cet accompagnement administratif, non valorisé, est absolument indispensable au regard de la complexité de ces derniers. (voir infra).

Dès lors que le fauteuil « validé » est généralement adapté (c'est-à-dire que le modèle standard sera additionné d'options ou adapté spécifiquement au besoin individuel identifié), ce n'est qu'une fois les financements accordés et garantis que l'assuré peut confirmer sa commande.

A la réception du matériel, le PSAD organise la **livraison à domicile** (ou en centre) du fauteuil, en présence des aidants et des membres faisant parti de l'équipe pluridisciplinaire qui accompagnent le

patient (ergothérapeute). Il faut s'assurer de la présence des aidants capables de mobiliser le patient pour l'installer au fauteuil.

**L'installation du patient** peut prendre du temps (plusieurs heures) : programmation de l'électronique du fauteuil, sensibilité du joystick, réglage de l'assise et du dossier etc.. et formation du patient et de son entourage l'utilisation, les règles de sécurité et l'entretien courant du fauteuil.

Le PSAD assure ensuite la **maintenance préventive et curative** des dispositifs avec notamment une maintenance annuelle obligatoire qui peut être effectuée au domicile du patient ou dans l'atelier du prestataire. La spécificité de ces fauteuils implique une compétence spécifique pour les personnels en charge de leur maintenance, et réparation. Si la réparation nécessite l'immobilisation du fauteuil le prestataire met à disposition de la personne un fauteuil de remplacement pendant toute la durée de l'immobilisation.

### **3 LES ACTUELS FREINS OU DIFFICULTES DE PRISES EN CHARGE GLOBALE DES PERSONNES EN SITUATION DE PERTE D'AUTONOMIE OU DE HANDICAP**

---

Deux freins principaux à l'activité et à la prise en charge globale des personnes :

**Le premier frein est social et administratif** : En fonction de l'objet de la prestation associée à la délivrance d'un équipement, la prise en charge par l'assurance maladie peut être intégrale, ou partielle ou inexistante.

Il peut y avoir plusieurs facteurs de prise en charge : l'âge et l'autonomie évaluée sur la base du GIR par exemple, ou le handicap qui va induire un autre financement (DPH ou FDC), ...

Le manque de lisibilité, et la **diversité des modes de financement de ces matériels et prestations**, quand ils existent, comme leur **faible montant sur certains dispositifs constituent une réelle difficulté**.

Effectivement, comme indiqué en préambule, certains dispositifs et prestations peuvent être partiellement pris en charge par l'assurance maladie (inscrits à la LPPR), mais l'absence de révision des tarifs peut conduire à une très faible prise en charge qui va être complétée par d'autres sources de financements (Complémentaires santé, conseils départementaux ou régionaux (APA, MDPH. FDC...) ou associatifs, et ce en fonction soit de l'âge de la personne, soit de l'inscription ou non à la LPPR, soit encore en fonction d'autres critères locaux et/ou inhérents aux organismes d'aides. **Les délais d'obtention de ces financements peuvent être très longs. Le suivi administratif est très lourd**, et le temps de relance des organismes fragilise les PSAD en matière de trésorerie (les matériels étant payés en amont par les prestataires aux fabricants).

Certaines aides techniques ne donnent lieu à aucune prise en charge ou financement public. Ainsi notamment des outils favorisant l'adaptation du domicile, ne bénéficient parfois d'aucune aide financière, car pouvant être conditionnée au niveau de revenus de la personne.

Les difficultés d'accès à ces financements sont bien souvent inhérentes également à l'absence d'information accessible facilement. Les prestataires de la santé à domicile accompagnent les personnes pour constituer les dossiers. Mais globalement leur constitution est particulièrement complexe, et sans garantie.

**Le second frein est économique** à l'égard des entreprises du secteur, comme déjà évoqué en introduction.

Cette activité peut être menacée avec des acteurs, quelle que soit leur taille, qui éprouvent des difficultés importantes à trouver des financements pour garantir la pérennité de leurs activités. En effet, l'exercice de cette activité reposant pour partie sur des achats de dispositifs médicaux mis à la location, les financements de stocks de dispositifs médicaux à la vente nécessitent de mobiliser des investissements significatifs. Le contexte réglementaire instable est peu propice à rassurer les financeurs, qui hésitent (voire refusent) de facto à allouer des prêts sur une activité faiblement rémunérée.

Il faut également noter que l'exercice de cette activité nécessite de disposer de surfaces commerciales importantes nécessaires à la réception des usagers. Cette contrainte fragilise également la santé économique des acteurs du secteur dans des contextes d'immobilier commercial tendus pour la plupart des grandes agglomérations, mais également avec la nécessité de garantir un accueil personnalisé avec du personnel compétent et formé pendant la durée d'ouverture. Ces contraintes alourdissent de facto les charges des entreprises, dont la vocation est néanmoins d'accompagner les patients prioritairement à leur domicile.

## **4 LES INTERACTIONS AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENTS**

---

Beaucoup plus large que les simples relations indispensables avec le ou les prescripteurs, et les équipes pluridisciplinaires autour de la personne, les interactions du prestataire avec les autres acteurs de la prise en charge sont nombreuses : les aidants, (professionnels ou proches), les services sociaux, les professionnels de santé intervenant au domicile, sont autant d'acteurs avec lesquels le prestataire est amené à échanger.

C'est souvent à ce titre, et grâce aux échanges nourris que le prestataire intervient également dans la prévention de la perte d'autonomie plus importante.

## **5 CONCLUSION**

---

Selon le rapport résultant de la concertation Grand âge et autonomie, le nombre de personnes âgées en perte d'autonomie (au sens de bénéficiaires de l'APA) passerait ainsi de 1 265 000 personnes en 2015 à 1 582 000 en 2030 et 2 235 000 en 2050. Du fait de la démographie, le nombre de personnes âgées en perte d'autonomie va inéluctablement s'accroître même si les progrès de la médecine, les efforts de prévention et l'amélioration des conditions de vie peuvent contribuer à faire diminuer les taux de prévalence. La France devrait compter environ 20 000 personnes âgées en perte d'autonomie de plus chaque année d'ici 2030. Entre 2030 et 2040, le rythme s'accélérerait avec une hausse annuelle moyenne de l'ordre de 40 000.

Selon l'OMS, une action globale de santé publique en matière de vieillissement de la population est nécessaire de toute urgence. Avec le programme «Soins Intégrés pour les Personnes Agées - SIPA» (Integrated Care for Older People - ICOPE), l'objectif de l'OMS est de diminuer de 15 millions le nombre de personnes âgées dépendantes, d'ici à 2025. Le déploiement de ce programme, tel que préconisé

par le rapport Libault, pourrait opportunément être confié aux prestataires qui ont la capacité d'intervention sur l'ensemble du territoire, pour garantir un déploiement harmonieux. Plus globalement, le rôle des PSAD dans le maintien de l'autonomie des personnes âgées est essentiel, mais particulièrement peu valorisé. Il constitue d'ores et déjà un des rares acteurs qui est à la croisée des acteurs du sanitaire et du médico-social. A l'avenir, ce rôle pourrait utilement être encore plus développé pour que les PSAD soient intégrés dans le parcours de prise en charge de la perte d'autonomie.

La compensation du handicap est quant à elle une activité spécifique et différente dans son appréhension, et l'expertise technique nécessaire à l'accompagnement de la personne pour la détermination selon son projet de vie, son environnement, son besoin et ses attentes du ou des équipements les plus adaptés. Les échanges avec les équipes pluridisciplinaires sont particulièrement nombreux, nourris, et favorisent en outre une réelle coordination des différents intervenants autour de la personne.

