



Missions des prestataires de services et distributeurs de matériel

Tome 1 : Rapport

Anne BOUYGARD

Claude LAVIGNE

Frédéric REMAY

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

2019048R
Janvier 2020

SYNTHÈSE

[1] Les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) sont des professionnels régis par le Code de la santé publique et le Code de la Sécurité sociale : leur mission principale consiste à fournir des dispositifs médicaux ou aides techniques pour des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap et vivant à leur domicile. La distribution de ces matériels s'accompagne de la délivrance de prestations de nature très variée, allant de la simple livraison à domicile au télésuivi de l'observance du traitement. Tant les dispositifs que les prestations associées sont pris en charge par l'Assurance maladie dès lors qu'ils figurent sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et qu'ils font l'objet d'une prescription médicale. Les pharmacies d'officine peuvent remplir les mêmes missions.

[2] La profession revendique la prise en charge de plus de 2 millions de patients chaque année, chiffre toutefois à relativiser puisque 1 million le sont au titre de l'apnée du sommeil et 530 000 relèvent de prestations de maintien à domicile simples (livraison de lits et fauteuils). Près de 3500 établissements de PSDM sont enregistrés par l'Assurance maladie ; ils couvrent l'ensemble du territoire. En 2018, les dispositifs et prestations délivrés par les PSDM (mais aussi par les pharmacies d'officine) ont représenté près de 6,4 milliards d'euros de remboursements par l'Assurance maladie, avec une forte dynamique : + 30 % depuis 2012. 65% des montants remboursés se concentrent sur 5 postes : appareil respiratoire, métabolisme (diabète essentiellement), maintien à domicile (lits médicalisés, fauteuils roulants...), dermatologie (pansements) et appareil digestif et abdomen (compléments nutritionnels oraux). Les PSDM sont devenus en quelques années un acteur incontournable du maintien à domicile des personnes malades ou en perte d'autonomie. Ce positionnement n'allait pas de soi : la profession n'existe pas toujours dans les pays comparables de l'OCDE, ou sous des formes très différentes.

[3] Les éléments d'état des lieux et les analyses présentés dans le rapport reprennent un certain nombre de constats du rapport établi par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) en 2013¹ : hétérogénéité des activités et des structures : de grands groupes cotés en Bourse côtoient des TPE, souvent familiales, qui représentent la très grande majorité des structures en nombre, mais pèsent peu en volume ; faible niveau d'exigences réglementaires pour exercer l'activité de PSDM ; contrôles très limités opérés par les pouvoirs publics malgré les dérives avérées liées aux effets des pratiques commerciales dans un contexte de forte concurrence : ces dérives peuvent toucher à la fois à la qualité d'exécution des missions et au gaspillage environnemental et financier, avec un système de paiement à l'acte qui encourage l'accroissement des volumes. À cet égard, la régulation tarifaire du secteur, opérée par le Comité économique des produits de santé (CEPS) avec pragmatisme, souffre toujours d'un manque de données médico-économiques et s'efforce principalement de contenir dans des proportions raisonnables la progression des remboursements par l'Assurance maladie.

[4] Le rapport met également en évidence d'importantes évolutions, et, en premier lieu la poursuite d'une forte dynamique d'activité, portée par la démographie et les évolutions médico-techniques, ainsi que par le virage ambulatoire, mais également par des pratiques de promotion et de prescriptions favorables à l'activité des prestataires. La prise en charge des syndromes d'apnée du sommeil par les dispositifs de pression positive continue (PPC) en est une illustration significative. Un deuxième point concerne l'évolution du tissu des PSDM, avec un double mouvement de

¹ « Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile », rapport 2013-141 établi par Laurent Gratioux, Christel Pierrat, Adeline Rouzier-Deroubaix, IGAS, janvier 2014.

concentration, au profit d'entreprises nationales ou internationales, et la poursuite de l'installation de nouveaux entrants. Ce mouvement s'est accompagné d'une évolution de la représentation du secteur, autour de quatre organisations syndicales en capacité de peser dans la négociation, notamment tarifaire, avec les pouvoirs publics.

[5] Est venue s'ajouter une évolution dans la nature des activités des prestataires.

- La plupart d'entre eux se sont positionnés sur une mission de coordination des sorties d'hospitalisation, à l'interface des services hospitaliers et des professionnels du premier recours, rôle dont ils revendiquent désormais la reconnaissance réglementaire. Ce positionnement a été rendu possible à la fois par la réactivité reconnue de ces professionnels mais également par des pratiques d'entrisme dans les établissements qui posent question.
- Ils ont désormais, dans le cadre de la PPC, une mission de télésuivi et d'appui à l'observance, qu'ils proposent de généraliser à d'autres types de patients.
- Dans le cadre du programme ETAPES (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé) sur la télésurveillance, certains PSDM se sont vus confier non seulement la fourniture de la solution technique mais également l'accompagnement thérapeutique du patient, contrairement aux dispositions législatives en vigueur.

[6] En parallèle, d'autres transformations se dessinent, selon des modèles variés, allant dans le sens de la création de filières de santé intégrées par alliances et/ou intégration entre les PSDM et des acteurs du soin et parfois du social. Ces organisations sont peu identifiées par les services de l'État et de l'Assurance maladie rencontrés par la mission. Il s'agit par exemple de plateformes numériques mettant en réseau l'offre d'un PSDM, d'infirmiers libéraux, d'ergothérapeutes et d'opérateurs de services au domicile, ou de la constitution de réseaux d'infirmiers libéraux spécialisés dans les soins associés à certains dispositifs médicaux (DM). Le rapport décrit également la mise en place de relations structurées entre groupes de cliniques et prestataires. Sans pouvoir le faire de manière exhaustive, le rapport cherche à décrire ces relations organisationnelles et financières en cours de construction entre d'importants PSDM et certains acteurs de santé privés, et les met en perspective avec les évolutions structurelles demandées par plusieurs organisations syndicales, notamment la Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD), qui plaide auprès des pouvoirs publics pour une ouverture très large du champ d'activité des PSDM.

[7] La question de l'évolution des missions des PSDM se pose donc dans un contexte où, d'ores et déjà, des évolutions importantes sont en cours, pour une part sans décision voire sans information des administrations en charge des politiques de santé.

[8] Il est très difficile de disposer d'éléments objectifs d'évaluation de la qualité et de la valeur ajoutée de l'activité spécifique des prestataires dans les parcours de soins. Ils ne sont pas soumis à obligation de certification externe, et leur activité est pratiquement ignorée des référentiels de la Haute autorité de santé (HAS), ou des travaux conduits par les services du ministère ou des agences régionales de santé (ARS) sur les parcours de santé : le manque d'études médico-économiques permettant d'objectiver l'activité des PSDM, et sa valeur propre, ne permet pas de faire contrepoids aux affirmations des représentants des PSDM, pourtant méthodologiquement discutables.

[9] À l'issue de nombreux entretiens avec des personnes présentes à des points différents d'interaction avec les PSDM (patients, professionnels exerçant en établissements, en médecine libérale, dans une plate-forme territoriale d'appui, industriels, représentants de l'État et de l'assurance maladie), la mission dresse un bilan nuancé de l'action des PSDM, en fonction des territoires, des prestataires et des pathologies.

[10] La mission a constaté une ambivalence assez généralisée des acteurs du système de santé : d'un côté alertant sur les pratiques de certains PSDM et s'opposant sur le principe à l'extension de leurs missions et, dans le même temps, leur confiant ou leur laissant des activités de nature très différentes, et à fort enjeu, comme la coordination des sorties d'hospitalisation, qui est un point critique, l'accompagnement thérapeutique voire la préparation des prescriptions. Même si l'intervention effective des PSDM auprès de patients chroniques complexes est moins importante que ce qui ressort de leur communication, elle met en évidence les faiblesses d'organisation des acteurs du premier recours et des établissements de santé pour assurer une prise en charge coordonnée de ces patients.

[11] Ces faiblesses expliquent d'ailleurs le point de vue spécifique des représentants des patients : contrairement aux représentants des professionnels et des établissements de santé, les responsables rencontrés au niveau national sont ouverts à une extension des missions des PSDM, notamment dans l'hypothèse où des améliorations rapides dans l'organisation des acteurs de soins primaires ne seraient pas constatées, que ce soit pour la gestion des sorties d'hospitalisation ou la sécurisation des suivis à domicile.

[12] Dans un contexte de transformations des organisations portées par la Stratégie nationale de santé (SNS) et les lois récentes, et d'évolutions technologiques dans le champ des dispositifs médicaux à domicile, le rapport propose des améliorations et des clarifications, sans scénario de rupture qui supposerait un tout autre contexte d'organisation du système de santé. Les préconisations s'inscrivent dans trois directions :

- le renforcement des garanties en terme de qualité, de bonnes pratiques, de bon usage des ressources, condition du renforcement de la confiance dans le secteur. La mission préconise :
 - de renforcer les exigences réglementaires conditionnant le conventionnement avec l'assurance maladie, en introduisant notamment une certification externe obligatoire ;
 - d'assurer une régulation plus efficace des pratiques commerciales et des conflits d'intérêts, en mettant en œuvre la réglementation existante et sanctionnant les infractions ;
 - de remettre de l'ordre dans l'organisation des sorties d'hospitalisation et des relations avec les établissements de santé ;
- une meilleure définition des rôles et responsabilités au sein des différents pouvoirs publics, en identifiant plus clairement la responsabilité de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) dans le pilotage des réformes réglementaires organisationnelles, et celle du réseau de l'assurance maladie pour la gestion et la régulation individuelle des PSDM ;
- une meilleure identification et définition de la place des PSDM dans le système de santé, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et en complémentarité des autres acteurs, en conciliant le respect de principes légaux avec la capacité d'innovation organisationnelle et une meilleure prise en compte de l'activité des PSDM. Dans ce cadre, si la mission est défavorable à ce que les PSDM bénéficient d'un statut de professionnels de santé, à ce que leur soit confié un rôle de coordination des acteurs du domicile, ou à l'inscription à la LPPR de la dialyse à domicile, elle propose de possibles évolutions, sous réserve d'une concertation préalable, et de solides garanties juridiques et/ou médicales. Cela concerne par exemple l'accompagnement thérapeutique, l'accès à certains outils du numérique en santé, l'ouverture progressive de certaines activités aujourd'hui d'hospitalisation à domicile (HAD) ou d'hospitalisation de jour (HDJ) vers la ville, un changement de dénomination ou encore la participation aux instances de démocratie sanitaire.

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
Thème 1 : Renforcer les garanties de qualité, de bonnes pratiques et de bon usage des ressources publiques				
1	Prévoir l'introduction progressive d'une certification qualité des PSDM, qui deviendrait au plus tard en 2024 une condition de l'enregistrement et du conventionnement par l'assurance maladie.	1	DGOS	2020-2024
2	Renforcer d'ici 2022 les niveaux d'exigence en terme de diplômes et de compétences, renforcement ciblé sur les non-professionnels de santé (formations spécifiques, nouveaux métiers.) : - À court terme et a minima, rendre obligatoire l'évaluation du niveau d'acquisition des personnels concernés par les formations obligatoires. - Sur la base de la cartographie des métiers et de la classification des emplois en cours de finalisation, faire aboutir les travaux sur le certificat de qualification professionnelle (CQP) « intervenant technique au domicile » et rendre obligatoire l'obtention de ce CQP pour les intervenants au domicile ; construire d'autres CQP, en particulier pour le secteur du respiratoire ; - Discuter au sein de la branche de la mise en place d'une contribution conventionnelle par accord de branche afin de favoriser la formation continue dans les entreprises de petite taille.	2	DGOS	2022
3	Assurer une régulation efficace des pratiques commerciales : - assurer la mise en œuvre rapide et efficace de l'article 58 de la loi du 30 décembre 2017, ce qui suppose , compte-tenu des retards pris, la mise en place d'un pilotage très rapproché des travaux du CEPS et de la HAS, et un suivi des échéances, pour une mise en œuvre de la certification dès 2020, - faire de l'obtention de cette certification une condition du conventionnement avec l'assurance maladie, en 2022 au plus tard - profiter des travaux de refonte de la base transparence pour harmoniser les modalités d'enregistrement des PSDM avec l'Assurance maladie, mieux faire connaître cette base et sanctionner effectivement les non déclarations. ⇒compléter les actions concernant les prestataires par des actions à l'encontre des mauvaises pratiques des prescripteurs	1	CEPS, HAS DGS (base transparence)	2020

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
13	Intégrer la nécessaire réforme du financement de la LPPR et des PSDM dans la réforme plus globale en cours du financement du système de santé, en lui appliquant les objectifs d'efficience. - Distinguer plus clairement l'étape de description des activités de la phase de tarification. - Dissocier la tarification des DM de celle des prestations associées. - Développer les clauses de volume au-delà des refontes de nomenclatures et les clauses de résultats. - Étendre l'obligation de déclaration des ventes de DM aux prestations associées. - À moyen terme, réviser les modalités de tarification de la LPPR dans l'esprit des principes posés par le « rapport sur la réforme des modes de financement et de régulation » de janvier 2019, à savoir un paiement davantage fondé sur la pertinence et la qualité.	1	DSS, CEPS, HAS	2022
4	Consolider le droit et les pratiques concernant les sorties d'hospitalisation et la coordination ville-hôpital: - En s'appuyant sur les démarches déjà engagées et sur une concertation des parties prenantes, clarifier les responsabilités respectives des établissements, équipes de soins primaires et PSDM dans la gestion des sorties d'hospitalisation garantissant l'indépendance et la pertinence de l'évaluation des besoins et des prescriptions ; et une mise en œuvre adaptée aux besoins, - identifier les modalités de financement de cette activité au-delà de la cancérologie ; - réglementer les liens, notamment financiers, entre établissements de santé et PSDM et leur transparence et garantir le respect de ce cadre.	1	DGOS	2021
Thème 2 : Clarifier les rôles et responsabilités des différents pouvoirs publics				
5	Identifier un pilotage national : confier à la DGOS, dans le cadre du pilotage de la stratégie nationale de santé, la responsabilité de la mise en œuvre d'une feuille de route élaborée à partir des arbitrages qui seront faits sur les propositions du présent rapport, avec l'appui des autres directions ministérielles, du CEPS, de la CNAM, de la HAS et de l'ANSM.	1	DGOS	2020
6	Lutter contre le gaspillage : conduire, sous l'égide de la CNAM et dans la continuité de la proposition émise dans son Rapport Charges et produits pour 2020, un travail associant les pouvoirs publics, des représentants d'associations de patients, des professionnels de santé, des structures de santé, des prestataires et des industriels pour proposer un plan de lutte contre le gaspillage.	2	CNAM	2020

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
7	Renforcer les actions de maîtrise médicalisée et de lutte contre la fraude : - Poursuivre et renforcer les programmes de maîtrise médicalisée et de lutte contre la fraude pilotés par la CNAM sur le champ de la LPPR et des PSDM. - Intégrer dans les plans d'actions pluriannuels régionaux d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPs) des objectifs de pertinence sur le champ de la LPP. - Poursuivre la mise à disposition et la promotion par l'Assurance maladie des outils d'aide à la prescription, et leur facilité d'usage.	2	CNAM	2020-2023
8	Modifier le cadre juridique du dispositif conventionnel avec l'assurance maladie et favoriser son utilisation dynamique : - faire évoluer la convention de tiers-payant en convention de remboursement, - renforcer les critères de conventionnement (cf. recommandations n° 1 2 et 3), - homogénéiser entre les différentes caisses les méthodes de vérifications et de contrôles du respect de la convention et mettre en place un outil de suivi consolidé (en lien avec recommandation n°9) - étudier l'opportunité de mettre en place dans le cadre conventionnel des mécanismes de sanction / intéressement sur des objectifs de bonnes pratiques et de pertinence, déclinables par prestataire.	1	DSS et UNCAM	
9	Confier à la CNAM, en lien avec le CEPS, un travail sur ses systèmes d'information, permettant d'améliorer la connaissance de l'organisation et des caractéristiques de l'offre et d'obtenir une analyse fine des dépenses du secteur, à partir de données fiabilisées, utilisable pour le travail réglementaire de la DGOS et des autres directions d'administration centrale, pour les missions de tarification du CEPS ainsi que pour les missions de conventionnement et de maîtrise médicalisée de la CNAM et de son réseau.	2	CNAM	2022
Thème 3 : Mieux identifier et définir la place des PSDM en cohérence avec la Stratégie nationale de santé				
10	En complément de la recommandation n°4, spécifique aux sorties d'hospitalisation, répondre à la nécessaire clarification sur le rôle des PSDM dans la coordination: ⇒ en confirmant que ni la coordination des parcours, ni la coordination des interventions des professionnels ne relèvent de leur responsabilité, et en veillant à l'exactitude des divers supports d'information sur ce point, ⇒ en améliorant en revanche la bonne identification, notamment par les ARS et les dispositifs d'appui à la coordination (DAC) de leur rôle et de leur apport dans la prise en charge de certains patients			

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
11	Prendre en compte le secteur des PSDM dans la feuille de route numérique, dans le respect des règles européennes et nationales et des décisions de la CNIL, et dans l'intérêt des patients : - A l'issue de la consultation publique en cours, définir les conditions et le cadre éthique et juridique concernant l'accès des PSDM, via leurs professionnels de santé, à la MSS et aux outils de e parcours ; - déployer la prescription électronique et les logiciels d'aide à la prescription dans le calendrier annoncé. - rappeler dans la convention avec l'assurance maladie les obligations issues du RGPD et de la réglementation spécifique aux données de santé en matière de sécurité informatique et de protection des données.	2	DGOS – ASIP - CNAM	2021
13	Afin de favoriser la mise en œuvre effective des objectifs de la SNS en matière d'éducation et accompagnement thérapeutique des patients, dans un cadre sécurisé sur le plan de la faisabilité, de l'éthique, de la qualité et du financement, une révision globale du cadre juridique, organisationnel et financier de l'éducation thérapeutique du patient doit être conduite, dans lequel l'intervention éventuelle des PSDM ne pourra s'envisager que sous la responsabilité explicite d'équipes médicales indépendantes.	2	DGOS et DGS	2021
14	Réaliser des études régulières, au fur et à mesure des évolutions médico-techniques, sur les situations frontières entre HAD et prise en charge libérale (associant professionnel de santé pour les soins et PSDM pour le matériel) tant sur les aspects de qualité et sécurité des soins qu'au niveau médico-économique en vue de clarifier ce qui relève d'une HAD de ce qui peut être pris en charge par les professionnels de santé libéraux	3	DGOS et DSS	2022
15	Répondre à la demande des PSDM d'une clarification de leur dénomination, tout en évitant les ambiguïtés sur leur rôle : inscrire dans le Code de la santé publique le terme « prestataires techniques de santé à domicile » (PTSD ou PRESTECH'SAD).	3	DGOS	2021
16	S'attacher, au niveau national comme territorial, à promouvoir la complémentarité entre l'activité des PSDM et celle des autres acteurs, et mieux identifier les modalités d'intervention des PSDM, notamment dans les travaux de la HAS sur les parcours, les bonnes pratiques et dans les travaux territoriaux (par exemple concernant les parcours complexes, les plans personnalisés de coordination en santé - PPCS ...) et dans les travaux sur les organisations conduits par les ARS.	2	DGOS, HAS ARS, UNCAM	2022-2025
16	Soumettre à l'avis de la Conférence nationale de santé l'opportunité de prévoir un siège pour les représentants des PSDM en son sein et dans les CRSA.	3	DGS	2021

SOMMAIRE

SYNTHESE	3
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	7
RAPPORT	13
1 LES CONSTATS : UN SECTEUR TRES HETEROGENE DANS SA COMPOSITION ET SES PRATIQUES, DONT LE DEVELOPPEMENT RAPIDE EST DIFFICILEMENT REGULE, QUI REND DE REELS SERVICES MAIS DONT LES STRATEGIES D'EXPANSION POSENT QUESTION	14
1.1 UNE PROFESSION DONT LES CONTOURS SONT DIFFICILES A APPREHENDER AVEC PRECISION.....	14
1.1.1 <i>La réglementation définit la profession en référence aux produits et services délivrés et aux conditions particulières d'exercice et règles de bonne pratique qui lui sont imposées.....</i>	14
1.1.2 <i>Les produits et services que les prestataires peuvent distribuer ne correspondent pas aux seuls dispositifs médicaux et prestations de services remboursés par l'Assurance maladie</i>	16
1.1.3 <i>La branche professionnelle à laquelle sont rattachés les prestataires et distributeurs de l'article L5232-3 a un périmètre plus large</i>	18
1.2 LE SECTEUR DES PRESTATAIRES DE SERVICE ET DISTRIBUTEURS DE MATERIEL SE CARACTERISE PAR UNE FORTE HETEROGENEITE	19
1.2.1 <i>La profession a connu un développement récent</i>	19
1.2.2 <i>Les PSDM interviennent selon des modalités très diverses.....</i>	20
1.2.3 <i>Pris dans sa globalité, le secteur est économiquement florissant.</i>	27
1.2.4 <i>Les positions des organisations représentatives traduisent à la fois des positions communes et des clivages</i>	28
1.3 UN SECTEUR EN PLEINE EXPANSION, DONT LES MUTATIONS S'AMPLIFIENT AVEC LES EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES, ET QUI ANTICIPE UN NOUVEAU POSITIONNEMENT.....	31
1.3.1 <i>Une forte croissance du secteur, appuyée pour partie sur une évolution structurelle des besoins de dispositifs à domicile (vieillesse, maladies chroniques, maintien à domicile et virage ambulatoire).....</i>	31
1.3.2 <i>Une croissance également portée par des pratiques et stratégies spécifiques parfois non pertinentes, et par certaines politiques publiques</i>	34
1.3.3 <i>Une partie des acteurs, notamment ceux d'envergure nationale ou internationale, anticipent des opportunités et portent des propositions de profondes modifications</i>	38
1.4 UN ENCADREMENT REGLEMENTAIRE ET UN PILOTAGE PEU STRUCTURES, UN ROLE DANS L'OFFRE DE SOINS ET UN MODELE ECONOMIQUE MAL CONNU	45
1.4.1 <i>Des textes relatifs à la profession assez limités.....</i>	45
1.4.2 <i>Le constat récurrent d'un sous-investissement des pouvoirs publics au regard de la complexité des enjeux et de l'importance des dépenses.</i>	48
1.4.3 <i>Des modèles économiques complexes, mal connus et difficiles à réguler</i>	53
1.5 UN BILAN PARTIEL ET NUANCE DE L'IMPACT DES PSDM SUR L'EFFICIENCE DES PARCOURS, ET UN QUESTIONNEMENT SUR L'ARTICULATION ENTRE LA STRATEGIE NATIONALE DE SANTE ET UN EVENTUEL ELARGISSEMENT DE LEUR ROLE.	58
1.5.1 <i>L'organisation des prestataires permet quantitativement de répondre aux besoins de distribution sur l'ensemble des territoires.</i>	58
1.5.2 <i>Des prestataires reconnus pour leur efficacité logistique et technique, avec des disparités en terme de qualité</i>	58
1.5.3 <i>Le développement des PSDM est un défi pour les autres acteurs de santé, dans un contexte de transformations des organisations</i>	60
1.5.4 <i>L'objectivation de la valeur ajoutée actuelle et future des PSDM dans l'efficacité des parcours de santé et le virage ambulatoire est méthodologiquement difficile</i>	62
1.5.5 <i>Une cohérence nécessaire entre la Stratégie nationale de santé et la place des PSDM.....</i>	64

2	UNE DOUBLE NECESSITE : RENFORCER LES GARANTIES EN TERMES DE QUALITE, DE SECURITE, D'ETHIQUE ET DE PERTINENCE D'UTILISATION DES FINANCES PUBLIQUES ; CLARIFIER LA PLACE DES PSDM DANS LE SYSTEME DE SANTE, EN COHERENCE AVEC LA STRATEGIE NATIONALE DE SANTE, ET EN COMPLEMENTARITE DES AUTRES ACTEURS	65
2.1	UN PREMIER PALIER INDISPENSABLE : LA SECURISATION DU SECTEUR EN TERMES DE QUALITE-SECURITE, DE RESPECT DES BONNES PRATIQUES ET DE REGULATION	65
2.1.1	<i>Garantir un niveau standard de qualité et de compétences en phase avec les évolutions médicales et techniques</i>	<i>65</i>
2.1.2	<i>Mieux garantir le respect des règles régissant les rapports des PSDM avec les prescripteurs, les autres professionnels, les établissements de santé et avec l'Assurance maladie.....</i>	<i>70</i>
2.2	CLARIFIER LA PLACE ET ANCRER LES PERSPECTIVES D'EVOLUTION DES PSDM EN COHERENCE ET EN APPUI DES OBJECTIFS ET ORGANISATIONS PORTES PAR LA STRATEGIE NATIONALE DE SANTE.....	78
2.2.1	<i>Propositions de mise en cohérence entre les rôle et statut des PSDM et les objectifs de la SNS et de la loi de modernisation de santé.....</i>	<i>79</i>
2.2.2	<i>Répondre au besoin de clarification et d'identification de la valeur de la contribution des PSDM dans le parcours patient par une réforme structurelle de leur financement</i>	<i>85</i>
2.2.3	<i>Rendre la place des PSDM plus claire pour l'ensemble des acteurs, et permettre à leurs représentants d'être mieux identifiés</i>	<i>86</i>
	LETTRE DE MISSION	89
	LISTE DES ANNEXES	91
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	93
	SIGLES UTILISES	105

RAPPORT

Introduction

[13] Par lettre en date du 2 mai 2019, la ministre des solidarités et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une mission relative aux prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile (PSDM). La mission a été confiée à Anne Bouygard, Claude Lavigne et Frédéric Remy. La lettre de mission demandait à l'IGAS d'évaluer l'opportunité et les conséquences d'une évolution du statut, des missions et du champs d'intervention de cette profession. La mission s'est efforcée de centrer ses investigations sur ces questions ; cet angle d'attaque est complémentaire des nombreux travaux réalisés par le passé sur la régulation des dispositifs médicaux². Les missions des PSDM ont fait l'objet de peu de travaux spécifiques : l'analyse la plus complète avait déjà été menée par l'IGAS dans un rapport de 2013³. Nombre des conclusions de ce rapport restent d'actualité, et le présent travail en confirme l'essentiel des analyses et préconisations.

[14] Pour mener à bien ses investigations, la mission a rencontré l'ensemble des représentants des PSDM, mais également les représentants de leurs partenaires (fabricants de dispositifs médicaux, professionnels de santé et établissements de santé) et des usagers (associations de malades et de personnes handicapées). La mission a également échangé avec l'ensemble des administrations publiques en charge du dossier. Elle a complété ses entretiens nationaux par des déplacements de terrain dans cinq régions : Nouvelle-Aquitaine, Grand Est, Hauts-de-France, Pays-de-la-Loire et Ile-de-France⁴.

[15] La profession revendique l'accompagnement de deux millions de patients. Cette activité est réalisée par plus de 20 000 salariés, dont 4000 professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, diététiciens et ergothérapeutes)⁵. 2500 entreprises sur au moins 3500 sites couvrant l'ensemble du territoire sont enregistrées par l'Assurance maladie.

[16] Le présent rapport a pour premier objectif de présenter un état des lieux du secteur des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) : sa structuration, son organisation, ses modalités de fonctionnement, la nature de ses missions et de ses activités, son positionnement, sa valeur ajoutée dans le fonctionnement du système de santé et ses stratégies de développement. Le deuxième objectif est de proposer des évolutions concernant le cadre d'activité des PSDM, élaborées dans un souci de cohérence avec la Stratégie nationale de santé (SNS), de nature à permettre des améliorations en termes de qualité et de pertinence des parcours de santé, dans un cadre respectueux du bon usage des dépenses publiques.

² Par exemple : « *Revue des dépenses : La régulation du secteur des dispositifs médicaux et des prestations de services et de distribution de matériel* », François Auvigne, Christophe Witchitz, Éléonore Peyrat (IGF), Frédérique Simon-Delavelle, Pierre Lesteven (IGAS), 2015 ; « *Rapport 2014 sur la Sécurité sociale, chapitre 10 – Les dispositifs médicaux* », Cour des comptes, 2014, « *Avis sur la place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé* », Conseil économique, social et environnemental, 2015 ; « *Rapport d'information dans le cadre de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux* », Julien Borowczyk et Pierre Dharréville, députés, Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, mars 2019.

³ « *Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile* », rapport 2013-141 établi par Laurent Gratieux, Christel Pierrat, Adeline Rouzier-Deroubaix, IGAS, janvier 2014.

⁴ La liste des personnes rencontrées est annexée au rapport.

⁵ Source : Rapport d'activité de la branche des entreprises de négoce et de prestations de services médico – techniques.

1 Les constats : un secteur très hétérogène dans sa composition et ses pratiques, dont le développement rapide est difficilement régulé, qui rend de réels services mais dont les stratégies d'expansion posent question

1.1 Une profession dont les contours sont difficiles à appréhender avec précision

Sémantique

Pour désigner les professionnels étudiés, la mission IGAS a retenu dans son rapport la terminologie utilisée par le Code de la santé publique, et reprise dans la lettre de mission, à savoir « *prestataires de services et distributeurs de matériel* », même si cette terminologie n'est pas dénuée d'ambiguïtés.

Il est cependant symptomatique que cette terminologie soit dans la pratique peu utilisée.

- Les prestataires ont généralement adopté la dénomination de « *prestataires en santé à domicile* » (PSAD), couramment utilisée également par leurs partenaires (fabricants, professionnels de santé...) voire par l'administration de la santé ; cette appellation n'est cependant pas neutre.
- L'assurance-maladie retient dans ses textes les termes de « *prestataires délivrant des prestations inscrites aux Titres I et IV et au chapitre 4 du Titre II de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)* » ; ses services utilisent également régulièrement l'expression « *fournisseurs de produits inscrits à la LPPR* », ou encore « *fournisseurs de matériel médical et paramédical* » (sur le site Ameli pour le grand public, les pharmacies étant aussi recensées dans cette catégorie) voire celle plus datée de « *fournisseurs d'appareillages* ».
- La DGCCRF préfère le terme de « *distributeurs* » sur le « *marché des aides techniques* », l'Autorité de la concurrence celui de « *fournisseurs de prestations de services en santé à domicile* ».
- La convention collective à laquelle adhère les PSDM est dénommée « *négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques* ».

1.1.1 La réglementation définit la profession en référence aux produits et services délivrés et aux conditions particulières d'exercice et règles de bonne pratique qui lui sont imposées

[17] Le Code de la santé publique donne des éléments de définition généraux.

- Il n'existe pas de définition positive de la profession dans la loi, au sens d'une énumération des missions qui lui sont confiées : la profession n'est mentionnée à l'article L5232-3 du Code de la santé publique, sous les dénominations « *prestataires de service et distributeurs de matériels* », qu'au travers des obligations qu'elle a de disposer de personnels formés et de respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.
- Le champ d'intervention de la profession tel qu'il est énoncé par la loi n'est pas délimité avec précision : il est fait référence au « *service* »⁶ et aux « *matériels, y compris les dispositifs* ».

⁶ Étrangement, le mot « *service* » est utilisé au singulier dans la loi dans l'expression « *prestataire de service* », alors qu'elle est utilisée au pluriel dans la partie réglementaire (« *prestataire de services* »). L'utilisation du pluriel est pourtant la norme et est d'ailleurs celle qui est utilisée dans la partie réglementaire du Code de la santé publique. La mission a retenu le pluriel dans l'ensemble de ce rapport.

médicaux », « destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap (...) »⁷.

- Une sous-section est cependant consacrée à ces prestataires dans la partie réglementaire du Code de la santé publique, dans le titre III « *Autres produits et objets* » et non dans le titre I « *Dispositifs médicaux* ». Cette sous-section précise les conditions d'exercice et règles de bonne pratique que les prestataires de services et distributeurs de matériels doivent respecter. Elle prévoit que la liste des matériels et services délivrés par les prestataires et les conditions de délivrance sont fixées par arrêté.
- C'est donc in fine un arrêté ministériel, qui définit les contours de la profession réglementée ; l'arrêté aujourd'hui en vigueur, préparé à l'époque par la Direction générale de la santé, date du 19 décembre 2006⁸. Il énumère les 17 missions que recouvre la délivrance des produits et services :

Les 17 missions réglementaires des PSDM (extrait de l'arrêté du 19 décembre 2006)

1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
4. La fourniture de devis ;
5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
11. La facturation ;

⁷ L'article L5232-3 du Code de la santé publique est ainsi rédigé : « *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.* »

⁸ [Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.](#)

12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;
17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes.

[18] L'arrêté de 2006 énumère les produits et services visés à l'article L5232-3 du Code de la santé publique : les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ; les systèmes actifs pour perfusion ; les matériels pour nutrition entérale ; les appareils de ventilation ; les appareils pour pression positive continue ; les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques ; les lits médicaux et leurs accessoires ; les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ; les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

1.1.2 Les produits et services que les prestataires peuvent distribuer ne correspondent pas aux seuls dispositifs médicaux et prestations de services remboursés par l'Assurance maladie

[19] Selon l'article L165-1 du Code de la Sécurité sociale, « *le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37* ». Il s'agit de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

[20] Certains dispositifs médicaux et prestations de services remboursés par l'Assurance maladie, c'est-à-dire inscrits sur la LPPR, ne peuvent pas être distribués par les distributeurs et prestataires visés à l'article L5232-3 du Code de la santé publique : le croisement de l'arrêté de 2006 et de la LPPR fait entrer dans le champ de compétence des prestataires principalement les dispositifs et prestations relevant du titre I (« *Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements* ») et du titre IV (« *Véhicules pour handicapés physiques de la LPPR* »), ainsi plus marginalement que du titre II (« *Orthèses et Prothèses externe* »), chapitre IV (« *Prothèses externes non orthopédiques* »). La distribution des autres produits relève exclusivement des pharmaciens (monopole pharmaceutique), des établissements de santé (pour le titre III, les dispositifs médicaux implantables) ou de professionnels de santé spécialisés pour le titre II en particulier (opticiens, orthoprothésistes...). ; le présent rapport les exclut donc de son champ d'investigations puisqu'ils ne relèvent pas des missions des PSDM.

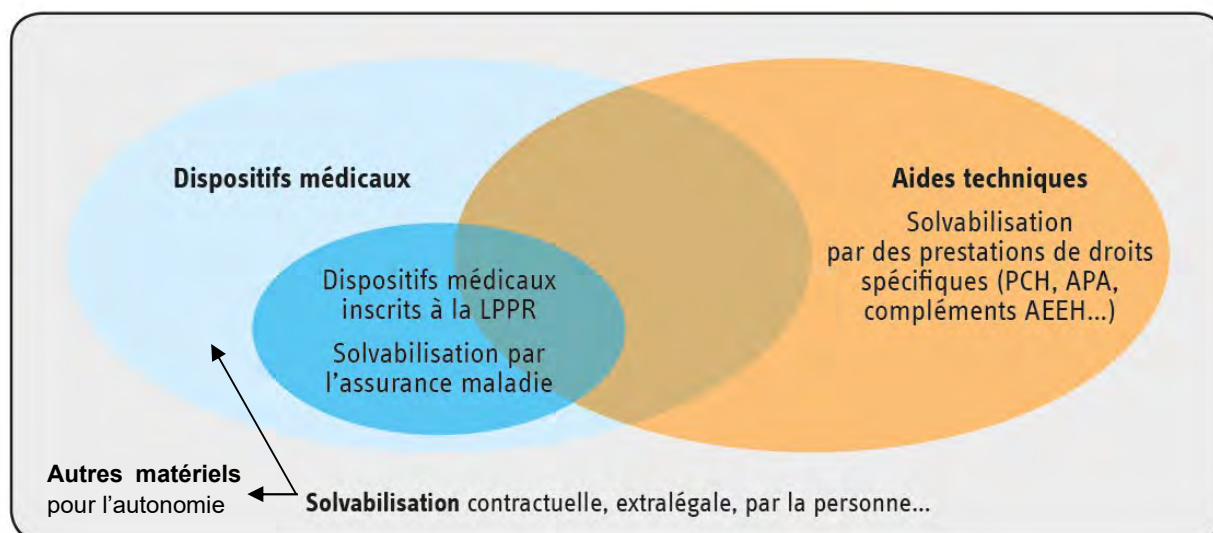
[21] En sens inverse, l'article L5232-3 fait rentrer dans le champ réglementé des distributeurs et prestataires des matériels et prestations qui ne sont pas forcément inscrits à la LPPR (exemple :

certaines accessoires pour fauteuils) mais qui pour autant peuvent faire l'objet d'une prise en charge par la collectivité, sous forme de financement à titre légal, à titre contractuel ou à titre extra-légal. Ce financement peut être attribué au titre des aides techniques, ou des aides à l'aménagement du logement⁹. Dans la pratique, pour l'heure, l'ensemble des produits énoncés par l'arrêté de 2006 correspondent à des dispositifs médicaux figurant sur la LPPR.

[22] Ce point est d'autant plus important que les taux de remboursement de ces dispositifs sont élevés, dans la limite du tarif de référence qui est fixé, et que ce remboursement s'effectue le plus souvent dans le cadre de la prise en charge à 100 % des affections de longue durée (ALD).

[23] Rien cependant n'empêche les professionnels visés à l'article L5232-3 de distribuer et commercialiser des produits ne faisant l'objet d'aucun remboursement par la collectivité, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux (la réglementation européenne relative aux distributeurs de DM leur est alors imposable; exemple : certains fauteuils roulants électriques) ou d'autres matériels (exemple : matériel d'équipement du domicile, téléphones à grosses touches...).

Schéma 1 : Périmètre d'intervention des prestataires de services et distributeurs de matériel

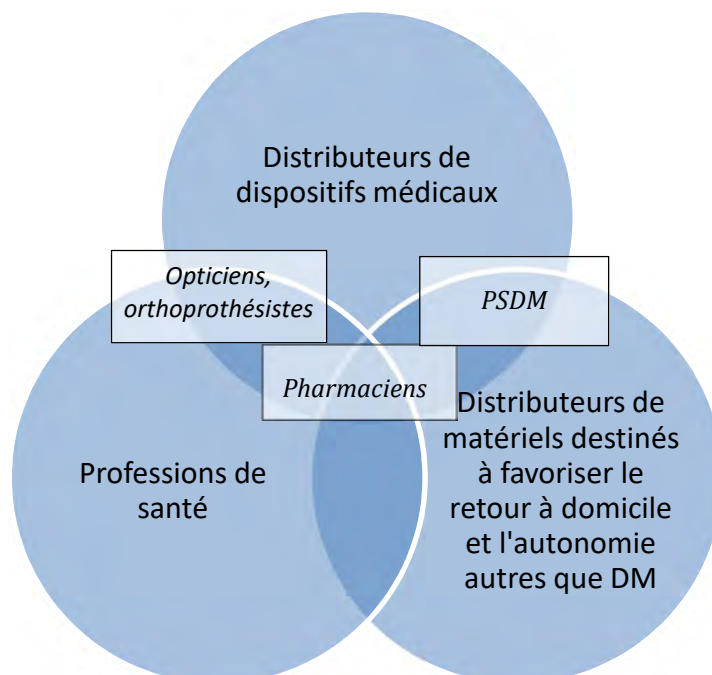


Source : CNSA, schéma complété par la mission

[24] Les prestataires et distributeurs cités à l'article L5232-3 n'ont pas le monopole de la distribution en ville des produits et prestations prévus par l'arrêté de 2006 : les pharmaciens peuvent également distribuer ces produits et réaliser les prestations afférentes.

⁹ Les aides techniques financées à titre légal par l'élément 2 de la Prestation de compensation du handicap (PCH) correspondent, selon l'article D245-10 du Code de l'action sociale et des familles (CASF), à « tout instrument, équipement ou système technique adapté ou spécialement conçu pour compenser une limitation d'activité rencontrée par une personne du fait de son handicap, acquis ou loué par la personne handicapée pour son usage personnel ». L'élément 3 de la PCH peut quant à lui prendre en charge des dispositifs d'aménagement du logement.

Schéma 2 : Répartition des champs d'activité des différents acteurs de la distribution des produits et services permettant le maintien à domicile et l'autonomie



Source : Schéma établi par la mission

1.1.3 La branche professionnelle à laquelle sont rattachés les prestataires et distributeurs de l'article L5232-3 a un périmètre plus large

[25] Les prestataires et distributeurs mentionnés à l'article L5232-3 adhèrent à la convention collective de la branche « *négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques* », CCN n°32861 du 9 avril 1997.

[26] La branche intègre toutefois les audio-prothésistes, qui relèvent d'un régime particulier dans le Code de la santé publique et ne figurent donc pas dans le champ de la mission. Une fois cette correction apportée, les données issues de la branche sont précieuses pour appréhender de façon plus fine la profession.

[27] Il est à noter que le mode d'adhésion à la branche est d'abord lié au secteur d'activité, et non à l'affiliation à l'une des fédérations d'employeurs signataires de la convention collective : 62 % des entreprises de la branche n'adhèrent à aucune fédération (les deux principales sont l'UNPDM (19 % des entreprises) et la FEDEPSAD (6 %) – cf. infra 1.2.3.1).

1.2 Le secteur des prestataires de service et distributeurs de matériel se caractérise par une forte hétérogénéité

1.2.1 La profession a connu un développement récent

[28] La distribution de matériel médical pour les patients à domicile est historiquement assurée par les pharmaciens d'officine. Cependant, des besoins spécifiques sont apparus dans les années 1960 avec des progrès techniques permettant le retour à domicile de patients qui auparavant étaient contraints à des hospitalisations de longue durée ou répétées, à commencer par les insuffisants respiratoires sévères grâce à l'apparition de l'oxygénothérapie. Confrontés à des besoins en logistique et en connaissances techniques spécifiques à cette activité, des médecins hospitaliers ont initié avec des familles de patients et parfois des pharmaciens la création de structures associatives pour prendre en charge ces retours à domicile. Ces structures à but non lucratif ont été initialement conçues pour mailler le territoire, avec un principe de répartition géographique et sans concurrence. Ces structures centrées sur le respiratoire employaient principalement des infirmiers, des kinésithérapeutes et des techniciens formés spécialement aux appareils.

[29] Le progrès technologique, le développement des besoins, au-delà du respiratoire (cf. infra 1.3.1) et la volonté des pouvoirs publics de réduire les hospitalisations inutiles et les durées d'hospitalisation pour un meilleur confort des patients et une maîtrise des dépenses hospitalières ont favorisé le développement du commerce des dispositifs médicaux des titres I et IV. Les pharmacies d'officine ont absorbé une part de la croissance du marché. Mais face à la spécificité de certaines tâches, et en particulier aux besoins logistiques et aux compétences techniques spécialisées, et aux évolutions de la demande (besoins croissants d'installation du matériel à domicile), elles ont elles-mêmes sous-traité ces tâches à des prestataires (avec une préférence pour les filiales de leurs grossistes-répartiteurs) ou créé à plusieurs des sociétés spécialisées.

[30] L'essentiel de la croissance a cependant été absorbée par des prestataires spécialisés, avec plusieurs mouvements depuis la fin des années 60 :

- la marginalisation progressive des structures associatives, la plupart d'entre elles ayant opté pour un régime de société leur permettant plus facilement d'agir sur un marché devenu très concurrentiel ; certaines de ces sociétés sont restées des filiales d'associations, comme AVAD Bordeaux, Alair et AVD Limoges, ARAIRLor Nancy... Un nombre réduit de PSDM a conservé le statut associatif, comme Air de Bretagne, Archipel Santé ...
- l'apparition de structures coopératives créées par des pharmaciens d'officine, soit centrées sur le métier de PSDM avec un champ géographique parfois très limité (à l'image de ce que la mission a constaté dans la Meuse avec Medical Services 55 pour le nord du département et Alphamédical pour le sud), ou au contraire un champ national, l'activité PSDM n'étant qu'une partie de l'activité du groupe (exemple : Welcoop, marque D Medica sur le marché des PSDM) ;
- le développement rapide d'entreprises au capital historiquement familial, comme Bastide – Le Confort médical, Isis Médical, SOS Oxygène ou plus récemment StudioHolding (réseaux StudioSanté et Suites de soins), qui comptent aujourd'hui parmi les plus gros acteurs du secteur ;
- l'irruption sur le marché français de la distribution et de la prestation de grands groupes industriels ou de services, de différentes catégories, par création de filiales spécialisées et/ou rachats de structures dédiées : les producteurs de gaz médicaux (Air Liquide, via plusieurs

filiales / réseaux dont ORKYN' ou encore Vitalaire ; Linde – Linde Homecare France ; Sol), des fabricants de dispositifs médicaux (Philips – filiale Philips Santé@Domicile...), des grossistes-répartiteurs (Astera, via sa filiale Oxypharm, Walgreens Boots Alliance, via sa marque Alcura...) et plus récemment des grandes entreprises de services généralistes (La Poste), des entreprises spécialisées dans la gestion d'établissements du secteur sanitaire ou médico-social (Vivalto, ou par le passé Générale de santé) et une mutuelle (Harmonie);

- le développement de petites structures très légères ces 15 dernières années, souvent des entreprises familiales, attirées par la forte croissance du marché et le caractère relativement léger du cadre réglementaire (sauf pour l'oxygénothérapie, seule activité soumise à autorisation) ;
- simultanément, un mouvement de concentration par rachats successifs de petites structures par les grands groupes et/ou par développement de réseaux franchisés, dans le cadre d'opérations d'envergure ayant donné lieu à plusieurs interventions de l'Autorité de la concurrence compte tenu des volumes financiers en jeu (rachat de LVL Médical, un des plus gros groupes du secteur, par le leader Air Liquide en 2012 ; création d'Elivie par fusion entre AMS Santé médical, 6^{ème} acteur du secteur à l'époque et IP santé, 4^{ème} acteur, société elle-même issue du regroupement de plusieurs PSDM en région lyonnaise), prise de contrôle à 100 % d'Asten Santé par La Poste en 2017... Ces mouvements se sont accompagnés d'ouverture de capital à des fonds d'investissement de plus en plus intéressés par ce marché (HLD pour Elivie ou Parquest pour Homeperf par exemple) ou de cotations en bourse (Bastide-Le Confort Médical).

[31] Par ailleurs, rien ne fait obstacle à ce qu'un même groupe possède plusieurs réseaux, sous différents noms, ou qu'un réseau soit connu commercialement sous le nom d'une marque et non de l'entreprise qui le possède.

[32] Il en résulte aujourd'hui un paysage particulièrement diversifié, voire complexe et parfois peu lisible pour les patients, les professionnels ou les autorités de régulation.

1.2.2 Les PSDM interviennent selon des modalités très diverses

1.2.2.1 Seule une partie des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits à la LPPR et distribués en ville fait intervenir des prestataires de services et distributeurs de matériel, selon deux grands types de modalités

[33] La distribution en ville des dispositifs médicaux remboursés par l'Assurance maladie repose sur trois grands circuits, dont deux concernent les PSDM :

- La distribution au guichet.

[34] Sous ce terme, la mission regroupe à la fois la vente physique dans des espaces dédiés et la vente en ligne.

[35] Traditionnellement, il s'agissait des pharmacies d'officine, qui demeurent un des principaux points de distribution : selon les données fournies à la mission par la Fédération nationale des syndicats pharmaceutiques en France (FSPF), la vente des DM inscrits à la LPPR représenterait environ 10 % du chiffre d'affaires des officines, d'avantage en milieu rural qu'en milieu urbain ; ce chiffre inclut les prestations associées que les pharmacies d'officine sous-traitent dans leur quasi

intégralité à des PSDM. Cette proportion a augmenté ces dernières années¹⁰, ce qui traduit tant le dynamisme des dépenses de la LPPR que la stagnation voire la baisse des autres composantes du chiffre d'affaires des pharmacies, en particulier les médicaments remboursables. Certains pharmaciens d'officine ont d'ailleurs ouvert des espaces voire des magasins dédiés à la vente de DM pour le retour à domicile, parfois dans le cadre de réseaux.

[36] Les PSDM sont cependant devenus à leur tour un acteur important de la vente au guichet : plusieurs d'entre eux ont fait le choix d'avoir des réseaux de magasins ouverts au grand public, souvent situés dans les zones commerciales des périphéries urbaines, qui ne sont pas seulement des lieux d'exposition ou de démonstration, mais qui servent également de lieux de vente directe aux particuliers. C'est par exemple la stratégie de certains grands groupes, comme Bastide – Le Confort médical, Harmonie Médical Service ou encore Hexaplus Santé (marques « La Vitrine médicale » / « Technicien de santé »). Mais il existe également de nombreuses enseignes indépendantes, TPME parfois fédérées en réseaux.

[37] Il est difficile de savoir précisément ce que représente la vente au guichet par les PSDM : la mission ne dispose pas de données compte tenu également de la porosité avec l'activité de livraison à domicile. Par ailleurs, comme dans les pharmacies, la vente de DM non remboursés par l'Assurance maladie représente une part non négligeable du chiffre d'affaires des PSDM qui font de la vente au guichet : un des gros acteurs du secteur a indiqué à la mission que la proportion de son chiffre d'affaires correspondant à un remboursement assurance maladie, organisme complémentaire ou conseil départemental (pour les aides techniques aux handicapés) était d'environ 60 %. Sur ce segment d'activité, les PSDM sont en concurrence avec les pharmacies, mais aussi les grandes surfaces, les fabricants qui vendent en direct ou les « pure players » de la vente par Internet¹¹. Quelques rares structures, de petite taille, ne sont d'ailleurs pas enregistrés auprès de l'Assurance maladie et ne bénéficient pas de la convention de tiers payant car elles ne distribuent que des DM non remboursés.

[38] Il est à noter que certains PSDM sont également fournisseurs d'établissements de santé ou médico-sociaux, même si la mutualisation des achats entre structures rend de plus en plus difficile l'accès à ces marchés pour les petites structures PSDM. Ils sont dans ce cas en concurrence avec les fabricants qui distribuent eux-mêmes leurs produits.

- La distribution au domicile.

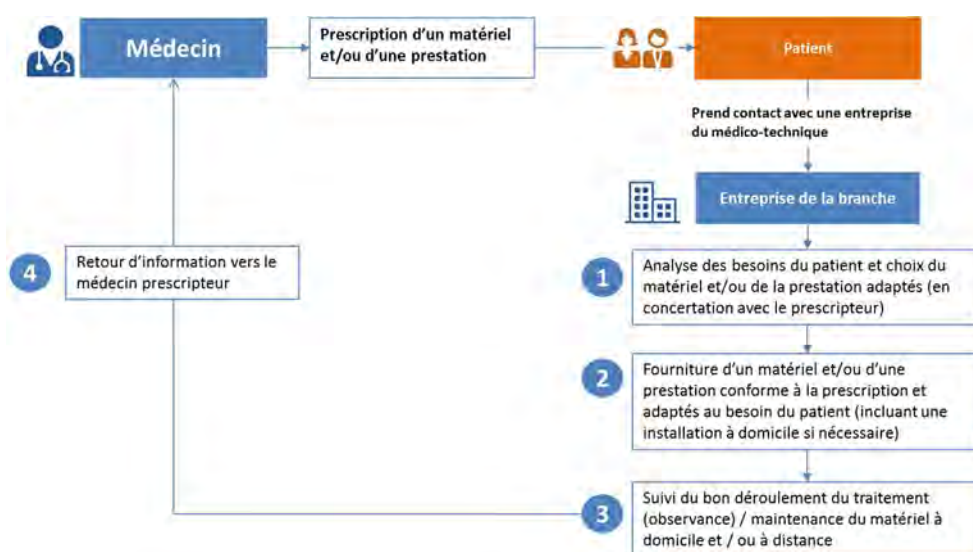
[39] Il s'agit d'un circuit qui est désormais quasi intégralement assuré par les PSDM, sous deux formes :

- soit en direct, sur prescription médicale, après choix du patient :

¹⁰ En 2012, il représentait 6,5 % du chiffre d'affaires (source : « *La régulation des dispositifs médicaux* », IGAS, 2014, op. cit.).

¹¹ La plupart des PSDM qui commercialisent des DM ne figurant pas sur la LPP pratiquent également la vente en ligne.

Schéma 3 : Circuit de distribution des DM à domicile par les PSDM



Source : Source : AGEFOS-PME, schéma transmis par la branche

- soit en sous-traitance pour le compte d'une pharmacie d'officine ou d'une structure d'hospitalisation à domicile (HAD) dans le cadre d'un marché passé par cette dernière.

[40] Le chiffre d'affaires de cette activité au domicile, qui ne concerne que des produits et prestations inscrits sur la LPPR, ne cesse de croître. La part assurée par des pharmacies d'officine sans sous-traitance à un prestataire est devenue extrêmement minoritaire.

1.2.2.2 Les interventions des PSDM à domicile sont très hétérogènes

[41] La particularité des PSDM est la place du service dans leurs interventions à domicile. Toutefois, ce service peut être de nature et d'intensité très variable, selon le type de matériel et de pathologies du patient. Les prestations associées figurant à la LPPR et relevant des PSDM selon l'arrêté du 19 décembre 2006 sont très diverses.

- Dans tous les cas de figure, la composante première du service est une prestation logistique au domicile (la LPPR parle en général de « prestations techniques ») :
 - elle peut être réduite à sa plus simple expression : livraison à domicile uniquement (par exemple pour un déambulateur, ou pour le renouvellement de consommables) ;
 - elle inclut dans la plupart des cas la mise en service du dispositif, une explication de son fonctionnement au patient et aux proches et la livraison des consommables ; ce service n'a bien évidemment pas la même intensité selon qu'il s'agisse d'un DM relativement simple (lit médical) ou au fonctionnement plus complexe, avec notamment des consignes de sécurité strictes (oxygénothérapie) : la LPPR dans certains cas décrit très en détail la prestation attendue ;
 - à la frontière avec l'explication technique, mais nécessitant un investissement en temps plus important, complémentaire à l'éducation thérapeutique relevant des professionnels de santé, figure la formation du patient au bon usage du dispositif médical ;
 - pour les matériels fournis en location s'ajoutent la maintenance, la réparation éventuelle et le nettoyage-désinfection après usage (par exemple pour les lits médicalisés) ;

- pour certains dispositifs s'adressant à des patients pour lesquels le mauvais fonctionnement du traitement peut entraîner un risque de dégradation sévère de l'état de santé, voire un risque vital, la LPPR prévoit un système d'astreintes (qui peut aller jusqu'à 7 jours / 7, 24h/24) et de délais maximaux d'intervention pour faire face à toute défaillance du matériel et/ou question technique du patient ;
- pour certains dispositifs nécessitant une installation en milieu hospitalier, la LPPR prévoit la présence des PSDM pour « *participer à la coordination de la sortie* » en lien avec les professionnels de santé de l'hôpital et de ville.
- Au-delà des prestations techniques, la LPPR prévoit également des « prestations générales » : en particulier, l'obligation pour le prestataire d'effectuer des visites régulières au domicile pour s'assurer du bon fonctionnement du matériel, de sa sécurité et de sa correcte utilisation par le patient ou ses proches. La LPPR inclut régulièrement dans ces prestations générales la « coordination du traitement », c'est-à-dire des temps d'échanges avec le médecin prescripteur, le médecin traitant le cas échéant et les professionnels de santé intervenant au domicile¹².
- Des « prestations administratives » sont également prévues par la LPPR : ouverture et gestion du dossier administratif du patient, gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient sur le territoire national...
- Dans le domaine respiratoire, pour les patients atteints d'apnée du sommeil pour lesquels a été prescrit le recours à un appareil à pression positive continue (PPC), une mission de contrôle de l'observance du traitement a été confiée aux prestataires depuis 2013, selon des modalités qui ont évolué. La mission reviendra plus en détail dans le rapport sur cette évolution importante qui soulève plusieurs questions Dans le même ordre d'idée, le forfait pour les prestations associées à la nutrition entérale à domicile inclut « *la surveillance de la bonne utilisation des mélanges nutritifs (stockage, date de péremption, traçabilité...) et de leur consommation.* »
- Enfin, certaines prestations associées inscrites à la LPPR et financées dans le cadre de forfaits ont un caractère atypique : soit par leur nature (par exemple, le surcoût de consommation d'électricité reversé au patient par le fournisseur pour certains appareils électriques, comme les appareils de ventilation assistée pour trachéotomisés), soit parce qu'elles correspondent à des missions qui ne sont pas prévues explicitement par l'arrêté de 2006 (exemple : « *la coordination des actions sociales y compris avec la DDASS pour l'inscription, si nécessaire, sur la liste des malades à faible autonomie sur le secteur sensible de l'EDF* »¹³) ; ces dernières ne font que refléter le fait que la LPPR est utilisée pour traiter de questions qui relèveraient d'un autre niveau de réglementation.

¹² La LPP étant loin d'être un ensemble homogène, la « coordination du traitement » apparaît parfois dans les « prestations techniques ».

¹³ Cette rédaction, datée dans sa forme, renvoie à la gestion des listes des patients à haut risque vital (PHRV).

1.2.2.3 Il existe des écarts entre la description théorique des prestations, parfois lacunaire, la conception de leur métier exposée par les représentants des PSDM et la réalité des pratiques

[42] La portée de la réglementation applicable génère de nombreuses zones grises dans l'interprétation du contenu des prestations que doivent délivrer les prestataires. L'imprécision tient à plusieurs facteurs :

- la réglementation porte davantage sur les DM que sur les prescriptions associées : la description des prestations relève pour la quasi intégralité d'entre elles de la LPPR ; or cette dernière est un outil de tarification qui n'a normalement pas vocation à décrire en détail les prestations faisant l'objet du remboursement ; lorsque la prestation est simple (livraison), ce point ne porte pas à conséquence ; quand elle est plus complexe, des marges d'interprétation existent ;
- la LPPR est par ailleurs un outil qui nécessiterait des mises à jour extrêmement fréquentes pour tenir compte des évolutions des techniques et des pratiques. Or, malgré un programme ambitieux de révision mis en œuvre ces dernières années, certaines lignes sont obsolètes, faute d'avoir été révisées récemment ;
- seule l'oxygénothérapie fait l'objet d'une réglementation très détaillée distincte de la LPPR , d'une part parce qu'elle est l'activité la plus mature (les premiers PSDM se sont créés pour mettre en œuvre cette technique au domicile), d'autre part parce que l'oxygène médical est un médicament. Les « bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical » (BPDOUM) font l'objet d'un arrêté régulièrement révisé, le dernier datant du 16 juillet 2015 ;
- le contenu des prestations inscrites à la LPPR est éclairé par les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et de leur bon usage. Les avis de la CNEDiMTS contiennent des indications sur les pratiques attendues des professionnels mais présentent un défaut majeur : les dispositifs sont expertisés un par un sans vision globale des parcours de santé. Les études d'évaluation clinique et économique réalisées pour la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux permettent d'avoir une vision plus large du rôle des prestataires¹⁴. En revanche, les prestations des PSDM sont en général peu détaillées voire absentes des productions de la HAS relatives aux parcours de soins, à l'exception du respiratoire : le rôle du prestataire est identifié dans le guide relatif à la BPCO ¹⁵ dans l'annexe concernant l'oxygénothérapie et la ventilation assistée, alors que la profession est totalement absente du guide relatif au parcours de soins « Maladie de Parkinson » par exemple¹⁶.

[43] L'écart entre le cadre réglementaire et la réalité des tâches effectuées par les prestataires apparaît notamment dans les descriptions des tâches telles que les conçoivent certains prestataires, à tout le moins leurs représentants. La FEDEPSAD a ainsi produit pour la mission des fiches

¹⁴ Cf. par exemple : « *Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet médico-technique et évaluation économique* », Haute Autorité de Santé, juillet 2014.

¹⁵ « *Guide du parcours de soins Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)* », HAS, juin 2014.

¹⁶ Les PSDM interviennent en particulier en cas de prescription de traitements dopaminergiques en administration continue.

d'intervention type par grand secteur d'intervention. Ce travail, présenté en PJ 31, détaille les interventions des PSDM et vise à montrer que leur réalité est plus complexe que la seule description qui en est faite dans la LPP. Néanmoins, au regard de ses investigations de terrain et de ses entretiens avec les autres professionnels et les représentants de patients, la mission estime que la réalité des pratiques est loin de correspondre à ce cadre théorique :

- parce que les pratiques d'un PSDM à l'autre peuvent être très variables ;
- parce que certaines missions décrites dans ces fiches soit ne correspondent pas à des pratiques généralisées (par exemple, la prise en charge sociale), soit correspondent à des missions revendiquées par d'autres professionnels et pouvant porter à confusion (en particulier la « *coordination de l'intervention des professionnels de santé du domicile* »). Ce point sera détaillé infra au 2211 et en annexe 8.

[44] La diversité des prestations délivrées oblige à relativiser le chiffre des 2 millions de patients pris en charge par les PSDM : celui-ci intègre 1 million de patients sous PPC ; et 530 000 relèvent de prestations de maintien à domicile simples (livraison de lits et fauteuils).

[45] La valeur ajoutée spécifique des prestataires est donc très variable selon le type de dispositifs, et est très liée au besoin d'interventions techniques à domicile et d'un dispositif d'astreinte.

1.2.2.4 Le paysage actuel, polymorphe, concurrentiel, et évolutif

[46] Pour établir ce paysage, la mission s'est notamment appuyée sur les données du dernier rapport de branche, datant du 10 avril 2019, réalisé par le cabinet OBEA à la demande des partenaires sociaux de la branche, et sur les précédents rapports établis par l'Observatoire prospectif du commerce lorsque la branche avait désigné le FORCO comme organisme paritaire collecteur agréé (OPCA), avant d'opter en 2017 pour AGEFOS-PME.

[47] Certaines données doivent être interprétées avec prudence, et la mission s'est efforcée d'en préciser les limites chaque fois que cela était nécessaire. Le détail des données est développé en annexe 3.

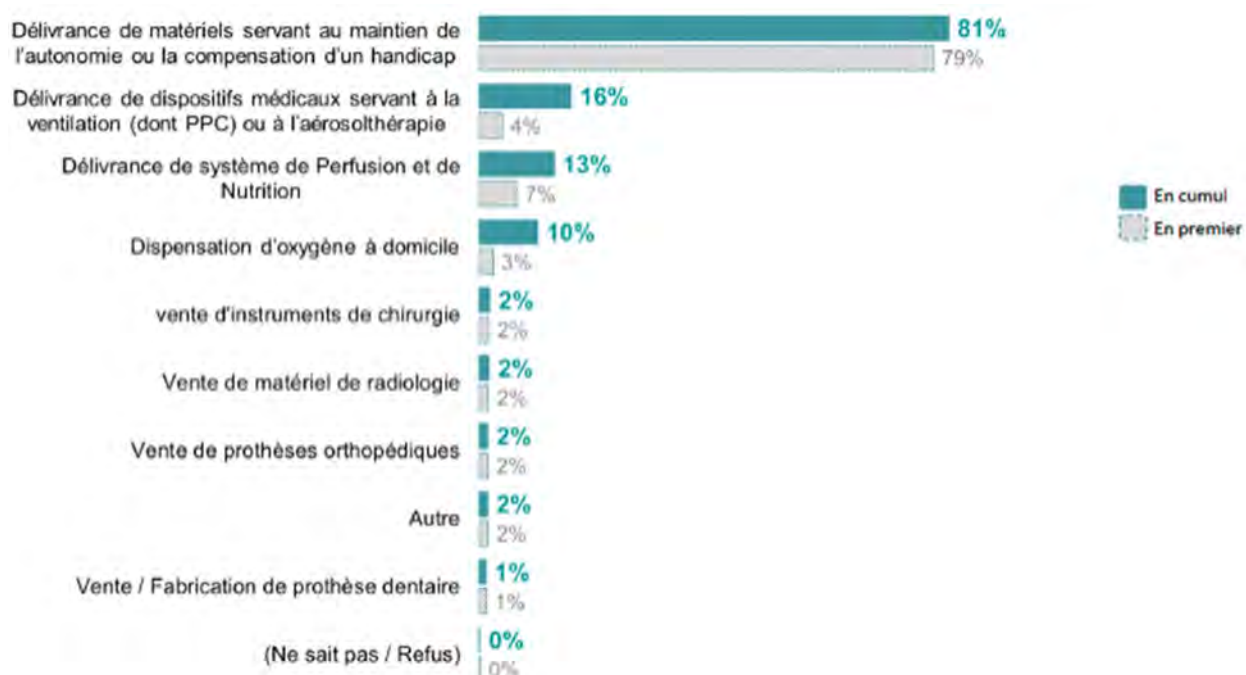
- 2404 entreprises étaient recensées au sein de la branche en 2018, hors audioprothésistes, en très forte augmentation depuis 10 ans.

[48] Le nombre d'entreprises recensées a ainsi fortement augmenté ces dernières années : il est plus de trois fois supérieur au nombre d'entreprises adhérant à la convention collective en 2008 (808, audioprothésistes compris¹⁷).

- La majorité des entreprises ont pour activité principale le maintien à domicile, défini comme la délivrance de matériels servant au maintien de l'autonomie ou la compensation d'un handicap.

¹⁷ Source : Observatoire prospectif du commerce, « *Panorama 2009 de la branche « Négoce et prestations de service dans les domaines médico-techniques* » », données 2008.

Schéma 4 : Répartition des entreprises de la branche par activité principale



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

- Si la proportion de TPE-PME reste très forte, elle est toutefois inférieure à la moyenne nationale et la concentration du secteur s'accroît.

[49] Les entreprises de moins de 10 salariés représentent 83 % du total de la branche. Ce pourcentage est important, mais doit néanmoins être apprécié au regard de trois considérations :

- cette proportion est inférieure à la moyenne nationale toutes activités confondues : 95 % des entreprises françaises avaient moins de 10 salariés en 2018 ;
- la proportion de petites entreprises est en baisse : 86 % en 2008, alors qu'en sens inverse le poids des très grandes entreprises (plus de 500 salariés) s'est accru : 2 % des entreprises aujourd'hui contre 0,5 % il y a 10 ans. Si on considère les entreprises de plus de 50 salariés, la tendance est encore plus marquée : 8 % des entreprises aujourd'hui contre 2,8 % en 2008 ;
- les entreprises franchisées sont comptabilisées individuellement, et non en tant que groupe ; or cette formule s'est fortement développée ces dernières années : 41 % des entreprises déclarent faire partie d'un réseau, dont 10 % à un réseau franchisé ou succursaliste (27 % font partie d'un réseau d'indépendants).

[50] Ces chiffres relatifs au nombre d'entreprises ne reflètent cependant que très imparfaitement la concentration en cours. En effet, les 8 % d'entreprises de plus de 50 salariés représentent 64 % de la masse salariale totale déclarée des entreprises de la branche. La FEDEPSAD, qui rassemble 9 % des entreprises de la branche, indique représenter 60 % de son chiffre d'affaires.

[51] Cette concentration est encore plus marquée lorsque le secteur d'activité principal de l'entreprise n'est pas le maintien à domicile (livraison et installation à domicile de lits médicalisés, fauteuils, déambulateurs...). Ainsi, près de 50 % des entreprises ayant pour activité principale la dispensation d'oxygène ont un chiffre d'affaires supérieur à 300 000 €.

Tableau 1 : Pourcentage d'entreprises par classe de masse salariale et secteur principal d'activité

	TOTAL	Dispensation d'oxygène	Perfusion et Nutrition	Ventilation	Maintien de l'autonomie	Autre
Moins de 20 000€	12%	0%	2%	8%	13%	13%
Entre 20 000 et 49 999€	21%	5%	12%	8%	22%	23%
Entre 50 000 et 99 999€	26%	15%	16%	13%	27%	20%
Entre 100 000 et 199 999€	16%	10%	16%	14%	16%	18%
Entre 200 000 et 299 999€	8%	15%	13%	13%	7%	8%
300 000€ & +	13%	49%	33%	36%	10%	17%
(Ne Sait Pas)	4%	6%	8%	7%	5%	0%

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

1.2.3 Pris dans sa globalité, le secteur est économiquement florissant.

[52] 2027 entreprises (sur 2404, hors audioprothésistes) ont accepté de communiquer leur chiffre d'affaires pour le rapport de branche 2019 : celui-ci s'établit en moyenne à 2 557 060 euros en 2017, en hausse de 5 % par rapport à 2016. Le chiffre d'affaires global des entreprises de la branche s'élevait en 2017 à plus de 5 milliards d'euros. Ce chiffre doit être considéré comme une approximation, le périmètre des activités correspondant à ce chiffre d'affaires n'étant pas parfaitement défini (cas des structures dont l'activité de PSDM ne représente qu'une partie du chiffre d'affaires). Il donne cependant une idée du dynamisme du secteur.

[53] Plusieurs indices confirment l'idée que le secteur, pris dans sa globalité, n'est pas en crise, malgré la communication des acteurs :

- le fait que la hausse des remboursements par l'Assurance maladie des produits et prestations délivrés par les PSDM et les pharmacies d'officine soit très significative malgré les régulations tarifaires, et que la part des PSDM ne cesse de progresser (cf. détails infra en 1.3.1) ;
- l'entrée continue sur certains marchés sectoriels (notamment le diabète ou le respiratoire) de nouveaux acteurs, y compris de petite taille, qui est un reflet de l'attractivité de ces secteurs ;
- les rémunérations proposées aux professionnels de santé, très attractives par rapport à celles proposées en établissements de santé en particulier¹⁸ ; or ces rémunérations ne concernent pas que les professionnels garants imposés par la réglementation, mais également ceux qui ont d'autres fonctions, y compris commerciales (55 % des effectifs des professionnels de santé employés par les PSDM selon le rapport de branche) (cf. détails en annexe 6) ;
- la capacité de certains PSDM à partager leur marge pour être référencés par un grand groupe d'établissements de santé (cf. infra).

¹⁸ Les appels à candidatures, que la mission a consultés, quand ils comportent des précisions, montrent des rémunérations de base pour les infirmiers de l'ordre de 2000 à 2600€ mensuel, hors primes et intéressement, auxquels s'ajoutent en général la mise à disposition d'un véhicule, d'un téléphone, ces montants sont plus importants pour des postes de garants et coordonnateurs : par exemple 2800 à 3000€ mensuel brut, véhicule de fonction etc. Le rapport de branche confirme le niveau élevé des rémunérations des cadres, catégorie à laquelle appartiennent les infirmiers en général.

[54] L'analyse mérite cependant d'être nuancée. D'importantes différences existent :

- Entre les marchés sectoriels : le secteur du maintien à domicile connaît plus de difficultés, les marges sur les dispositifs médicaux sont moins importantes et les prestations associées moins nombreuses et moins rémunératrices ; à l'inverse des secteurs comme le diabète (comme le montre une analyse sectorielle réalisée par le CEPS sur les pompes à insuline) ou le respiratoire (forte revendication des fabricants qui estiment que le partage de la marge est trop favorable aux PSDM) semblent particulièrement porteurs.
- Entre les acteurs : certaines petites structures, notamment dans le maintien à domicile, sont réellement en difficulté et peuvent difficilement faire face à la concurrence de grands groupes qui disposent de moyens commerciaux et de capacités d'économies d'échelle et de négociation des prix avec les fabricants sans commune mesure.

1.2.4 Les positions des organisations représentatives traduisent à la fois des positions communes et des clivages

1.2.4.1 Un paysage syndical qui évolue et qui reflète la diversité des entreprises

[55] La représentation des PSDM a évolué au fil des années, pour aboutir progressivement à une représentation par quatre organisations.

- La FEDEPSAD est issue du rapprochement, en octobre 2013, des deux principales organisations syndicales des PSDM, le SYNAPSAD et le SYNALAM. Elle regroupe environ 120 adhérents, dont la quasi-totalité des plus grosses sociétés, et représenterait environ 2/3 du chiffre d'affaire du secteur.
- L'UNPDM, Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux, issue du regroupement de deux syndicats, l'UNIDOM et l'UNIOR, indique regrouper 444 entreprises sur un total de 603 de la branche médico-technique et 650 adhérents au total¹⁹. Il s'agit de sociétés indépendantes, notamment de TPE, de groupements d'entreprises (réseau, franchise, enseigne commerciale), de structures adhérentes au SYNPOL (Syndicat National des Prestataires-grossistes distributeurs d'Oxygène et Loueurs de matériel médical en pharmacie) ainsi que la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France) et l'UDOF (Union Des Ocularistes de France).
- Le SNADOM, syndicat national des associations d'assistance à domicile, est le syndicat historique de la profession sur le champ notamment de l'insuffisance respiratoire, il regroupe des adhérents qui ne peuvent être que des associations à but non lucratif ou appartenir au moins à 75% à une association. Il représente 10 entreprises réparties sur toute la France, employant entre 1500 et 1600 salariés.
- L'UPSADI, Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants, créée en 2013, représente surtout des petites ou moyennes entreprises patrimoniales, et regrouperait environ 160 adhérents.

¹⁹ Cette différence entre le nombre d'entreprises que l'UNPDM représente au niveau de la branche et son nombre d'adhérents s'explique par le fait que certaines entreprises sont rattachées historiquement à une autre branche.

[56] Le rapport de branche professionnelle du négoce et des prestations de service dans les domaines médico techniques du 10 avril 2019 montre cependant une représentativité réduite des fédérations employeurs. Près des deux tiers des entreprises de la branche déclarent ne pas être adhérentes d'une fédération employeur. L'UNPDM représente 17% des entreprises devant la FEDEPSAD (8%). La FEDEPSAD est la plus présente au sein des entreprises de 10 salariés et plus (12% des entreprises de 10 à 49 salariés et 76% des entreprises de 50 salariés et plus). La mesure officielle de l'audience (qui ne mesure qu'au regard des entreprises affiliées à une organisation) lors des dernières élections professionnelles de 2017 fait apparaître la FEDEPSAD comme la première en audience salariée (68 % des salariés des entreprises affiliées à une organisation), ce qui lui permet de signer seule des accords collectifs (ou d'avoir un droit de veto), alors que l'UNPDM représente 74% des entreprises affiliées mais seulement 29 % des salariés. Le SNADOM (1,7 % des entreprises ayant une affiliation, 3 % des salariés) a perdu sa représentativité ; l'UPSADI ne participait pas aux élections.

1.2.4.2 Une capacité de mobilisation commune et des points de convergence

[57] Bien que porteurs de culture et d'intérêts différents, les représentants des prestataires ont la capacité à se mobiliser collectivement et à porter un certain nombre de revendications ou de propositions communes.

- Les représentants des prestataires ont régulièrement démontré leur capacité de regroupement défensif, lors de décisions de baisse des tarifs des produits et prestations en particulier, mais également pour une meilleure reconnaissance du secteur.

Quelques exemples d'actions communes aux différentes organisations représentatives des PSDM

En juillet 2010, le SNADOM et le SYNALAM, publient un livre blanc intitulé « *Les prestataires de santé à domicile, acteurs clé dans le parcours de soins des patients* ». À cette occasion, se manifeste une volonté de poursuivre des efforts de professionnalisation et d'amélioration de la qualité de service, adossé au développement de technologies innovantes de type télésanté, ainsi qu'une attente d'une plus large consultation par les pouvoirs publics pour la préparation des décisions relatives à leur secteur, et pour celles qui orientent plus généralement les systèmes de santé, avec par exemple la demande d'une représentation des prestataires au Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM). ²⁰

En septembre 2016, la FEDEPSAD, le SNADOM, l'UNPDM et l'UPSADI font front commun contre un projet d'avis du CEPS de baisse de tarifs. Autour du slogan « *Ne sacrifiez pas la santé à domicile* », les syndicats ont sollicité l'appui d'associations de patients et d'usagers. La sortie de crise comprend une diminution du plan d'économies, ainsi que l'annonce par le ministère des affaires sociales et de la santé « *qu'il mènera, avec les représentants du secteur, des travaux sur le statut et les missions des prestataires de santé dans l'organisation de la prise en charge à domicile des patients* ». ²¹

En 2017, la même intersyndicale s'est mobilisée notamment sur le remboursement du traitement de l'apnée du sommeil par PPC, et sur le projet du CEPS d'instaurer un système de régulation de la dépense par taux de croissance, mobilisation illustrée, par une lettre ouverte au Président de la République. La sortie de crise qui intervient fin juillet 2017 exclut la régulation par taux au profit d'engagements assortis de clauses de suivi sur des montants cibles de dépenses.

²⁰ Cette revendication a été satisfaite par [décret du 09 avril 2011](#).

²¹ Communiqués de presse intersyndicaux du [5 août 2016](#) et du [30 septembre 2016](#)

En octobre 2017, l'intersyndicale conteste à nouveau l'outil de régulation sur les produits et prestations prévu aux articles 40 et 41 du PLFSS. Dans la plateforme commune, apparaît « *la nécessité absolue de maintenir une relation étroite entre les prescripteurs et les prestataires en charge du suivi à domicile des malades (infirmiers, kinésithérapeutes, pharmaciens, techniciens)* ». ²²

En 2019, les perspectives de baisse tarifaire inscrites dans la loi de finance ont conduit à une nouvelle mobilisation des 4 organisations, à laquelle s'est ajoutée l'Union des fabricants d'aides techniques (UFAT). Si, compte-tenu de sa date, la manifestation prévue le 16 avril 2019 a été annulée, un communiqué commun a été publié ²³ actant les éléments de sorties de crise, qui, outre une révision à la baisse des mesures d'économies, portent sur l'engagement de travaux pour évaluer les impacts de l'évolution du rôle et des missions des prestataires, et l'identification des modifications à apporter en ce sens, ainsi que sur la négociation de l'accord-cadre qui régit les relations entre les prestataires de santé et le CEPS.

Une mobilisation inter syndicale est également intervenue à l'occasion du PLFSS 2020 ²⁴

- Les entretiens conduits par la mission et l'étude des documents produits par les différentes organisations²⁵ permettent d'identifier, au-delà de la défense des intérêts économiques du secteur, trois sujets sur lesquels leurs attentes et leurs expressions sont proches :
 - le renforcement des obligations en termes de qualité et de compétences : l'ensemble des acteurs demandent que la réglementation et la politique de contrôle soient durcies afin de renforcer les garanties en matière de qualité et de formation des prestataires. La demande d'une procédure d'agrément par les ARS et d'une certification obligatoire sont reprises dans plusieurs documents. Même si chaque organisation présente ensuite des nuances substantielles dans les modalités²⁶, la nécessité de renforcer les exigences est partagée, à la fois pour limiter l'excès de concurrence, et pour éviter la présence d'acteurs qui portent préjudice à l'image de la profession ;
 - le renforcement du respect des règles éthiques et déontologiques : que ce soit lors des entretiens ou dans certains documents (cf. par exemple le Code de bonnes pratiques), les fédérations portent un discours appelant à une meilleure régulation de certaines pratiques commerciales, au respect de la loi cadeau, et de manière générale au respect de règles éthiques, à la fois pour améliorer l'image de la profession, et dans certains cas garantir le droit de la concurrence ;
 - une meilleure reconnaissance de leur existence, de leurs missions et de leur apport dans le parcours de soins des patients. Cette demande de reconnaissance est illustrée par exemple par le souhait d'être représenté dans les instances de démocratie sanitaire, d'être mieux identifiés par les ARS et associés aux projets territoriaux de santé, ou encore d'être pris en compte dans les organisations qui seront structurées par les CPTS.

1.2.4.3 Des différences d'approches sur les missions et le statut

[58] Au-delà d'un plaidoyer commun sur l'importance du rôle des prestataires et sa méconnaissance, il existe une gradation et des différences dans les orientations exprimées par les syndicats des prestataires sur le périmètre des missions. L'annexe 9 développe de manière plus détaillée ces positionnements.

²² [Communiqué de presse du 18 octobre 2017](#)

²³ [Communiqué de presse du 16 avril 2019](#)

²⁴ [Communiqué de presse du 8 octobre 2019](#)

²⁵ L'annexe 9 présente ces différentes contributions.

²⁶ Chaque organisation porte d'ailleurs son propre référentiel qualité : cf. annexe 2

[59] Très schématiquement, la FEDEPSAD est l'organisation qui porte la plus forte ambition de transformation du système de santé, sur la base d'un modèle permettant aux PSDM de proposer une offre intégrant le dépistage, la prévention, la coordination, l'apport des solutions technologiques, la surveillance, l'accompagnement et certaines prises en charge en soins.

[60] Le SNADOM, s'appuyant sur son origine « médicalisée » souhaite que soient ouvertes des options graduées, permettant sous conditions à certains PSAD d'exercer des activités de coordination et de soins.

[61] L'UPSADI porte essentiellement une demande autour de l'intégration des dispositifs de maintien à domicile (équipement, télé suivi et télésurveillance, coordination des acteurs sociaux ...).

[62] L'UNPDM, en raison notamment de ses fortes articulations avec les pharmaciens, tout en demandant une meilleure reconnaissance et identification, souhaite le respect des règles actuelles concernant les compétences et missions des professionnels de santé.

[63] Au global, les syndicats paraissent confrontés au défi d'anticiper de nouveaux positionnements pour les PSDM, chantier qu'ils ne conduisent pas tous avec les mêmes stratégies. Cette diversité est constatée encore plus fortement sur le terrain, en rencontrant individuellement des entreprises.

1.3 Un secteur en pleine expansion, dont les mutations s'amplifient avec les évolutions technologiques, et qui anticipe un nouveau positionnement

1.3.1 Une forte croissance du secteur, appuyée pour partie sur une évolution structurelle des besoins de dispositifs à domicile (vieillesse, maladies chroniques, maintien à domicile et virage ambulatoire)

[64] Les données disponibles, quel que soit le périmètre retenu (voir détail en annexe 3), montrent des dépenses globalement en croissance. Plusieurs approches sont possibles. Les champs couverts ne sont jamais les mêmes selon les sources, mais elles traduisent toutes la même tendance.

- La consommation des produits et prestations inscrits sur la LPPR et délivrés en ville, hors optique, connaît une croissance très dynamique²⁷ : + 5,5% par an en moyenne de 2009 à 2018. Cette augmentation est avant tout portée par un effet volume. En 2018, cette consommation représentait 9 749 M€²⁸.
- Cette évolution de la consommation se retrouve dans celle des dépenses de l'assurance maladie. Les dépenses remboursées par le régime général au titre des produits LPPR se sont élevées à 5,7 Mds € en 2017²⁹, soit près de 10% des dépenses de soins de ville³⁰. Sur la période 2012-2017, 1,4 Mds€ supplémentaires ont été remboursés, soit +31,4% sur la période, évolution que la CNAM a analysé par grands groupes de pathologies :

²⁷ « [Les dépenses de santé en 2018 – Résultats des comptes de la santé](#) », DREES, septembre 2019.

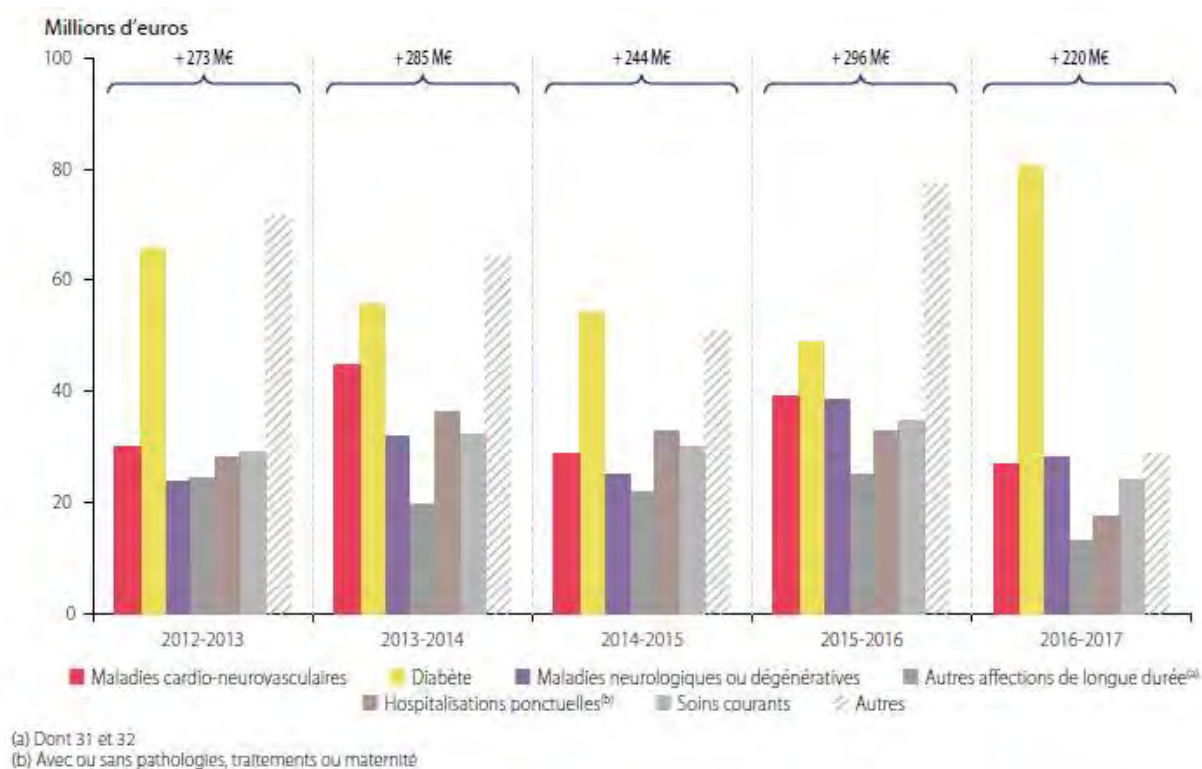
²⁸ Le champ concerné par ce chiffre est plus large que celui des PSDM puisqu'il inclut les produits et prestations distribués par les pharmaciens et les professionnels de santé spécialisés (orthésistes, audioprothésistes, podo-orthésistes etc).

²⁹ Les dépenses d'optique sont incluses, mais pèsent peu compte tenu du faible taux de remboursement de ces dispositifs.

³⁰ « [Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2020 \(loi du 13 août 2004\)](#) », Caisse nationale d'assurance maladie, juillet 2019, p. 47

Schéma 5 : Surcroît annuel de dépenses au titre de la LPPR par grands groupes de pathologies ou épisodes de soins (régime général)

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



Source : CNAM. Rapport charges et produits de l'assurance maladie au titre de 2020

[65] La croissance, très soutenue, s'est ralentie en 2017, à l'exception des dépenses liées au diabète (+6,8% en 2017).

[66] Cette croissance est portée par l'augmentation du nombre de patients avec des pathologies sollicitant de plus en plus les dispositifs et prestations de la LPPR :

Catégories de patients	Effectifs en Millions de personnes en 2017	Évolution 2012-2017 du nombre de personnes
Diabète	3.237.000	+ 400.400
Cancers	2.637.000	+ 188.200
Maladies respiratoires chroniques	3.141.000	+ 227.000

Source : CNAM Rapport charges et produits 2020

[67] Ces données démographiques et épidémiologiques sont analysées par les acteurs économiques concernés et notamment les PSDM, comme un levier essentiel de leur stratégie de développement³¹. S'y ajoutent des perspectives de développement sur le champ des aides techniques, que ce soit pour les personnes âgées dépendantes ou pour les personnes handicapées.

[68] La croissance des dépenses est également liée à l'évolution des modalités de prise en charge (virage ambulatoire) et aux innovations thérapeutiques.

[69] Ces évolutions impactent différemment les champs de la LPPR, et sont parfois lissées par des mesures sur les prix. En 2018, 65% des montants remboursés se concentrent sur 5 postes : appareils respiratoires, métabolisme (diabète essentiellement), maintien à domicile, dermatologie (pansements), et appareils digestifs (CNO), ces dépenses étant elles-mêmes concentrées, à hauteur de 71%, sur 10 produits et prestations :

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

Source : CNAM Présentation journée LPPR

[70] L'étude de la CNAM montre que la très forte évolution des dépenses sur le diabète est liée aux nouveaux dispositifs d'autocontrôle et d'auto traitement, et donc à l'innovation médicale, comme celle en lien avec les maladies respiratoires a été portée par le développement exponentiel de la PPC, contenue toutefois en 2018 par des mesures tarifaires. Les dépenses au titre des perfusions, des pansements, voire des lits sont en partie corrélées au virage ambulatoire, par exemple les prises en charge post chirurgicales.

[71] L'exemple du diabète est assez illustratif des évolutions en cours, en ce qu'il montre, à l'intérieur d'un coût de prise en charge globalement maîtrisé, que ce sont les dispositifs LPPR qui augmentent le plus fortement, alors que la part du médicament diminue, et qu'il n'y a pas d'impact sur les dépenses hospitalières :

³¹ Le dirigeant d'une société rencontrée par la mission anticipe par exemple un doublement de son activité de PPC dans les 3 prochaines années.

Schéma 6 : Diabète : dépenses moyennes (par an/patient), par poste, de 2012 à 2017.



Source : « [Cartographie médicalisée des dépenses de santé : poids des pathologies et traitements dans les dépenses d'Assurance Maladie et prévalences sur le territoire - Données 2017 et évolutions 2012-2017](#) », CNAM, juin 2019

[72] Cette évolution impacte à la fois les prestataires, qui assurent plus de 99% de la distribution des pompes à insulines, et les officines, qui fournissent par exemple les produits de lecture de glycémie.

1.3.2 Une croissance également portée par des pratiques et stratégies spécifiques parfois non pertinentes, et par certaines politiques publiques

1.3.2.1 De la simple information sur les produits à la rédaction de prescriptions : des interventions de nature très différentes peuvent influencer les dépenses

[73] La mission a pu observer ou être informée de pratiques multiples, la plupart légales, d'autres non³², qui sont susceptibles d'influencer le volume ou la nature des prescriptions. Des exemples de ces pratiques sont présentés en annexe 4.

- Un premier levier concerne les démarches de marketing et de relations avec les prescripteurs.

[74] La mission n'a pas les moyens d'expertiser les budgets de promotion des prestataires. Toutefois, le rapport de branche précité fait apparaître une part des ETP consacrés aux fonctions commerciales non négligeables : entre 7 et 20 % selon les regroupements de métiers. L'annexe 4 montre à partir de quelques exemples d'appels à candidature que les compétences commerciales sont un des critères de recrutement des professionnels de santé.

³² Le cadre réglementaire et le « droit souple » applicables sont présentés infra dans la partie 1.4 et détaillés dans les annexes 1 et 2.

[75] De la même manière que pour le médicament, les relations entre les entreprises PSDM et les professionnels de santé s'inscrivent dans le cadre légal et réglementaire de l'article L4113-6 et des articles R 4113-104 à 109 du CSP (loi anti cadeau)³³. Le prestataire est donc autorisé à prendre en charge des frais d'hospitalité pour les professionnels de santé ou à les rémunérer dans le cadre de la recherche scientifique, mais en respectant strictement le processus réglementaire auprès des ordres des professions de santé, défini dans le cadre précité. Ils ont également une obligation de publication dans la base transparence³⁴. Malgré le caractère non exhaustif des déclarations, très variables d'une entreprise à l'autre aux dires de certains prestataires eux-mêmes, il est intéressant de noter effectivement une grande diversité des bénéficiaires (aides-soignants, infirmiers, médecins, associations ...), et des montants en jeu. Ils traduisent autant des actions très locales, auprès des établissements, que la participation à des congrès internationaux, ou des contrats de recherche. Il est impossible d'établir une corrélation entre ces liens financiers et la nature et le volume des prescriptions, mais on peut légitimement penser que les mécanismes sont assez proches de ceux mis en évidence dans une étude récente sur les prescriptions de médicaments.³⁵

[76] Une mission parlementaire récente³⁶ a pointé à la fois la question des liens et conflits d'intérêts dans le secteur des DM, et le rôle des « influenceurs numériques », le plus souvent des professionnels de santé, qui peut être constaté par exemple, sur les principaux réseaux sociaux, dans le domaine de l'apnée du sommeil. L'investissement fort des plus importants PSDM dans le développement d'un marketing multi-canal, et notamment numérique, est à la fois un élément de différenciation concurrentielle, et probablement d'augmentation de la demande. Il pose des questions évidentes de frontière entre information et publicité, sur des dispositifs et prestations pris en charge par des financements publics.

[77] De manière globale, les pratiques commerciales et non déontologiques sont peu contrôlées et encore moins sanctionnées, qu'il s'agisse des PSDM ou des prescripteurs. La DGCCRF mène des campagnes de contrôle mais qui ciblent principalement la relation aux patients (liberté de choix, présentation de devis...) ; les contrôles menés par les Organismes d'assurance maladie restent peu nombreux et portent prioritairement sur les questions de qualité et de facturation, même si les actions de maîtrise médicalisée permettent progressivement de mieux identifier les atypies. Le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), rencontré par la mission, n'a apporté aucun exemple de travaux ou de dossiers ayant soulevé des sujets d'ordre juridique ou déontologique sur le champs des relations médecins-PSDM : cette situation renvoie aux constats de la Cour des Comptes dans son rapport récent sur l'ordre des médecins concernant l'absence de contrôles et de sanctions des abus ³⁷.

[78] Par ailleurs, les PSDM ont développé une forte présence dans les établissements de santé, dans un contexte de concurrence avec les pharmaciens d'officine et les services d'HAD. Cette situation a été d'ores et déjà décrite dans le rapport de l'IGAS de 2013³⁸. Les entretiens conduits sur le terrain

³³ Le guide des bonnes pratiques réalisé par la FEDEPSAD est particulièrement pédagogique sur le respect des textes réglementaires en la matière.

³⁴ [La base de données publique Transparence - Santé](#) rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé, en application des dispositions de la loi du 29 décembre 2011. Elle est pilotée par le Ministère des solidarités et de la santé.

³⁵ « Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases », B. Goupil, F. Balusson, F. Naudet, M. Esvan, B. Bastian, A. Chapron, P. Frouard, BMJ 2019;367:l6015, nov.2019. <https://doi.org/10.1136/bmj.l6015> (Published 06 November 2019)

³⁶ Rapport d'information de MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville

³⁷ <https://www.ccomptes.fr/system/files/2019-12/20191209-rapport-Ordre-des-medecins.pdf>

³⁸ IGAS Rapport n°2013-141R

par la mission en 2019 montrent la poursuite de ces pratiques et sont éclairants sur la réalité et l'efficacité de la présence des PSDM dans de nombreux services hospitaliers. Ils ont déployé, dans les services les plus intéressants en termes d'opportunité de prescriptions, des délégués, qui sont souvent des professionnels de santé³⁹ –voire même d'anciens soignants du service. Bien que conscients des risques de dérives et de la nécessité de remettre des règles dans les organisations, les directions et soignants rencontrés constatent la réactivité et l'efficacité des PSDM, et leur bonne connaissance des produits. Les prestataires facilitent les sorties d'hospitalisation et permettent de pallier les difficultés d'organisation d'autres acteurs (professionnels du premier recours, dispositifs de coordination, HAD ...), en termes de disponibilité et de réactivité. Les PSDM permettent en outre de répondre aux besoins de patients, sur des territoires où l'HAD répond insuffisamment à certaines attentes sur son ressort (situations d'éloignement et de difficultés de coopération entre HAD et infirmières diplômées d'Etat libérales (IDEL) par exemple), ou ne dispose pas de certaines expertises. De par leur histoire (cf. supra), ils ont également depuis longtemps une place spécifique dans le champ des maladies respiratoires, avec des relations structurées avec les pneumologues.

[79] Il est difficile d'objectiver quantitativement l'impact de ce positionnement des PSDM au sein des établissements, sur les dépenses globales d'une part, et sur leur « part de marché » d'autre part. D'autres facteurs peuvent influencer les dépenses et leur répartition, dont la diversité de positionnement des pharmaciens sur ce créneau d'activités (activité gérée directement, ou sous-traitée, ou création de sociétés de prestation...) et les effets relatifs des prix modifiant la structure des dépenses. Les données recueillies par exemple auprès de la DCGDR Nouvelle Aquitaine montrent des évolutions différenciées selon les territoires et les produits et prestations⁴⁰, mais l'importance des prescriptions des établissements de santé reste dans tous les cas indiscutable.

- Les pratiques de prescriptions et de dispensation

[80] Certains prestataires ont développé un rôle d'aide à la prescription, qui peut aller jusqu'à préparer les prescriptions et leur renouvellement, de manière à ce que les médecins n'aient plus qu'à les signer. Cette pratique est contraire à la convention nationale qui précise que « *le prestataire s'interdit la rédaction et la diffusion de prescriptions médicales initiales ou de renouvellement pré-remplies à l'intention du prescripteur* ». Les prestataires importants, déploient dans le même temps des extranets pour les prescripteurs, ce qui vise à faciliter leur suivi des dossiers⁴¹, mais dont il serait nécessaire de vérifier qu'ils ne portent pas de risques d'incitation à des prescriptions « optimales ». Quelques exemples de « mauvaises pratiques » d'incitation à la prescription sont présentés en annexe 4.

[81] Des gaspillages ont été systématiquement décrits par la plupart des interlocuteurs rencontrés par la mission, au plan national⁴² et lors des déplacements en Nouvelle-Aquitaine, dans les Pays-de-Loire, dans le Grand-Est et en Ile-de-France, notamment par les caisses d'assurance maladie, des représentants des patients et des infirmiers intervenant au domicile. Ces gaspillages sont liés à des prescriptions trop importantes, ou inadaptées, ou à des modalités de délivrance non pertinentes. La

³⁹ Cf en pièces jointes 24, 25 et 26 des exemples d'offres d'emplois du secteur.

⁴⁰ Étude DCGDR Nouvelle Aquitaine « *Etat des lieux régional LPP fournisseurs* »

⁴¹ La mission n'a pas pu accéder à ces extranets, et ne peut donc évaluer les modalités d'aide au renouvellement des prescriptions

⁴² Exemples fournis par l'UNPS, l'AFET, les syndicats infirmiers, cf. annexe n°4.

diminution des durées de délivrance des produits, mise en place récemment pour la nutrition orale ⁴³ et envisagée pour les pansements est à ce titre accueillie favorablement par les acteurs rencontrés.

[82] Le rapport « charges et produits de l'assurance maladie » au titre de 2020 documente ce sujet sur certains dispositifs : l'exemple des dépenses liées aux perfusions à domicile montre une dynamique de croissance portée moins par une augmentation du nombre de patients que par un glissement des prescriptions vers les modalités les plus coûteuses. Il décrit également des pratiques concernant les pansements, la nutrition, les sets de matériels, les consommables pour l'insulinothérapie qui induisent des gaspillages et donc des dépenses évitables pour la collectivité.

[83] Les systèmes d'information sont aujourd'hui insuffisants pour appréhender finement l'impact de cet « écosystème » sur la croissance des dépenses et surtout sur des dépenses non pertinentes, mais il est vraisemblablement significatif : à titre d'illustration, la CNAM estime que la limitation des prescriptions hospitalières exécutées en ville des pansements en sortie d'hospitalisation à un maximum de 7 jours permettrait de réaliser 75 millions d'euros d'économies et chiffre également à 75 millions d'euros les économies susceptibles d'être générées en 2020 par les actions de maîtrise médicalisée mises en œuvre en particulier sur les traitements de l'oxygénothérapie, les appareils de pression positive continue et les perfusions.⁴⁴

1.3.2.2 Certaines politiques publiques, notamment liées à la gestion de la LPP, ont contribué au développement des PSDM.

- Malgré certaines baisses de tarifs, la LPPR a été un levier favorable à la croissance des PSDM.
 - Tout d'abord, de nouvelles activités peuvent être ouvertes aux PSDM par leur inscription à la LPPR : c'est le cas par exemple de la nutrition parentérale depuis 2014, mais aussi, de manière plus globale, de l'extension régulière des aspects « prestations » venant s'ajouter au coût de distribution des matériels.
 - La LPPR a également certainement joué un rôle dans le renforcement des PSDM, par la fixation de tarifs, et leur non-révision, qui ont constitué des « effets d'aubaines » ou des « rentes de situation », comme l'indiquait la Cour des Comptes dans le Rapport 2014 sur la sécurité sociale.
 - Sa complexité est également un facteur favorable pour les PSDM : tant les professionnels de santé (médecins prescripteurs, soignants) que les prestataires eux-mêmes constatent la difficulté pour les prescripteurs de maîtriser la complexité de la nomenclature. Cela explique les pratiques mentionnées supra de quasi gestion par les PSDM de certaines prescriptions et de leur renouvellement, même si l'assurance maladie développe actuellement des actions auprès des prescripteurs pour corriger ces risques de prescriptions inadaptées : des applis d'aide à la prescription ont par exemple été développées et mises à disposition dans « Ameli mémo ».
- Des évolutions de fond favorables à la diversification des missions exercées par les PSDM :

⁴³ L'arrêté du 7 mai 2019 portant modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes, publié au Journal officiel du 10 mai 2019, a modifié la nomenclature des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables. Si la première prescription de ces produits reste toujours effectuée pour un mois maximum, la première délivrance est désormais limitée à 10 jours de traitement. Cette mesure est entrée en vigueur le 1er juin 2019.

⁴⁴ Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2020

- Le renforcement par la réglementation du recrutement de professionnels de santé, dans le souci d'apporter plus de garanties et de sécurité, est également un facteur de croissance : outre les frontières parfois ténues entre fonction de garant et de délégué commercial⁴⁵, c'est une motivation et un levier pour eux pour exercer des missions plus larges, notamment des missions d'accompagnement et d'éducation du patient.
- L'exemple le plus récent concerne la PPC : face à la croissance considérable de l'activité et des dépenses, le décret du 16 décembre 2017 a mis en place un dispositif à la fois de régulation tarifaire et d'incitation à l'observance. Cette mesure n'est pas seulement une mesure technique de nomenclature et de maîtrise des dépenses ; elle a confié aux PSDM un rôle essentiel dans la gestion et le suivi des données enregistrées par les dispositifs de PPC (pressions, fuites, observances, indice d'apnées hypopnées) et dans l'accompagnement des patients, cela pour une activité qui concerne déjà environ un million de personnes.

Pour le Président de la FEDEPSAD, « *le télé-suivi de l'apnée du sommeil représente une véritable révolution (...) ; dans le secteur de la prestation de santé, l'avenir du financement repose sur ce type de dispositif* ».

1.3.3 Une partie des acteurs, notamment ceux d'envergure nationale ou internationale, anticipent des opportunités et portent des propositions de profondes modifications

1.3.3.1 Une vision stratégique et des déploiements vers des organisations intégrant matériel et DM-prestations et services - accès aux données-soins et accompagnement

[84] Sans prétendre à l'exhaustivité, la mission a recensé un certain nombre d'initiatives qui sont représentatives d'évolutions réelles et pour partie récentes du positionnement stratégique des plus importants PSDM.

[85] Outre la poursuite, selon des modalités diverses (cf. § 121), de la concentration du secteur, on constate des évolutions dans les liens entre les différents acteurs économiques en santé, qui traduisent des stratégies et des positionnements en mouvement.

- Un premier phénomène concerne l'évolution des liens entre les établissements de santé privés et les PSDM.

[86] Il existe depuis longtemps des cas d'organisations intégrant des activités de PSDM et d'activités de soins⁴⁶. Toutefois, les exemples suivants ont la particularité de concerner de grands groupes gérant des établissements de santé privés.

[87] Le groupe de cliniques VIVALTO a créé il y a quelques années « VIVALTO Dom ». Cette structure assure les activités classiques de PSDM, et va au-delà, en terme de missions et services, comme le montre son site internet ⁴⁷ puisqu'il assurerait un rôle plus global d'accompagnement des patients⁴⁸, et de coordination, y compris avec les acteurs sociaux et médico-sociaux. Toutefois, l'organisation

⁴⁵ Ce dont témoignent certains appels à candidature pour des IDE diffusés par des PSDM, cf annexe 4.

⁴⁶ cf. SANTELYS à Lille, qui gère également un HAD, un SSIAD, un service de dialyse à domicile, des activités d'éducation thérapeutique, de formation, une cellule d'appui au retour à domicile ; ou la FGLMR, en Gironde, association qui gère à la fois une société PSDM et un établissement de SSR à orientation respiratoire et cardio-vasculaire

⁴⁷ <http://www.vivaltodom.com/professionnels-de-sante-du-domicile/pourquoi-etre-partenaire-de-sante/>

⁴⁸ Même si l'ARS Bretagne a indiqué que contrairement aux éléments de communication du groupe, VIVALTODOM n'est pas autorisé au titre de l'éducation thérapeutique du patient (ETP)

mise en œuvre par VIVALTO a une autre dimension, dans la mesure où elle vise à créer une organisation intégrée au sein d'un important groupe de cliniques privées. S'il ne faut pas surestimer l'impact de cette organisation – les prescripteurs peuvent conserver leur « réseau » antérieur de prestataires et VIVALTO DOM reste une structure de petite taille -, cet exemple témoigne d'une étape dans l'articulation entre groupes d'établissements et PSDM.

[88] La stratégie plus récente du groupe ELSAN, détaillée dans l'annexe 2, témoigne également de l'enjeu des relations PSDM / établissements de santé, et des évolutions stratégiques et organisationnelles en cours⁴⁹. Sur la base d'une charte qualité, le groupe ELSAN a proposé à 7 des grands acteurs du secteur (ELIVIE, ORKYN', HOMEPERF, Bastide Médical, FSK, AS Médical, Perfulor) la signature de contrats de partenariat. Les prestataires s'engagent au respect de la charte qualité et à rendre compte de leur activité. Le groupe ELSAN a également demandé une possible diversité dans l'origine des matériels, sans exclusivité d'un industriel ou laboratoire.

[89] Les partenariats ont été signés fin 2017 début 2018 avec la maison mère ELSAN, et se sont ensuite déclinés localement dans les cliniques, avec l'appui d'un infirmier ELSAN, dédié au projet. L'objectif est d'identifier deux partenaires agréés sur chacun des 7 grands types de prestations, pour chaque clinique. Les prestataires ont un accès privilégié, mais sans garantie d'exclusivité (libre-choix du patient). Ils s'engagent à prendre en charge l'organisation des sorties d'hospitalisation, par des infirmières de coordination, salariées des PSDM. Enfin, le contrat prévoit que les prestataires retenus versent à ELSAN une contribution calculée en pourcentage de leurs recettes LPPR liées aux patients de l'établissement : cette démarche pose des questions très spécifiques, à la fois sur le positionnement des infirmiers en charge de la coordination des sorties, et sur le dispositif d'intéressement financier non pas en l'occurrence du prescripteur mais de l'établissement.

[90] Sur son site internet, ELSAN valorise la qualité de ce service et sa « gratuité » pour le patient : *« Cela ne coûte rien au patient. Le service de prise en charge, coordination et suivi des soins du patient à domicile par un partenaire de santé sont financés par la CPAM »*.

[91] Cette organisation est trop récente pour que l'on puisse en tirer des enseignements, en termes d'amélioration des parcours et des pratiques, de respect des règles déontologiques, et d'impact sur les dépenses. Il est toutefois très probable qu'elle contribue à la restructuration et à la poursuite de la concentration du secteur des PSDM, et à l'éviction des pharmaciens, et qu'elle ne soit pas exempte d'une incitation à prescrire. Elle illustre l'intégration dans la stratégie des établissements de leur implication dans la continuation des soins à domicile, et en l'occurrence, de liens d'intéressement financier explicites. Les ARS et organismes d'assurance maladie (OAM) rencontrés n'étaient pas informés de cette démarche.

[92] Ces deux exemples doivent être considérés avec prudence car ils sont récents. Par le passé, le groupe Générale de santé avait créé une filiale PSDM (« Générale de santé domicile ») par rachat notamment de la société Libermed. Cette activité n'a toutefois pas été conservée au moment du rachat en 2009 du groupe par Ramsay⁵⁰ et a été cédée à IP Santé devenue depuis Elivie.

[93] Il n'en reste pas moins vrai qu'il existe un intérêt pour de grands groupes d'établissements privés du secteur sanitaire, mais aussi du secteur médico-social, à essayer de trouver des relais de

⁴⁹ <https://www.elsan.care/fr/elsan-dom>

⁵⁰ « En janvier 2010, le Groupe a annoncé avoir cédé en France les activités de prestations médico-techniques de soins à domicile, actifs jugés non stratégiques », in « Générale de santé - Document de référence 2009 – Autorité des marchés financiers », avril 2010.

croissance dans le secteur des prestations associées aux dispositifs médicaux à domicile, ou « d’internaliser » une partie des marges des PSDM.

- Un deuxième phénomène assez complémentaire du premier va dans le sens d’une intégration des acteurs : des évolutions organisationnelles émergent entre PSDM et certains infirmiers libéraux.

[94] Les PSDM peuvent être des « apporteurs de patients » aux infirmiers, comme les infirmiers, désormais prescripteurs, peuvent être des « apporteurs d’affaire » aux PSDM. Les représentants des infirmiers libéraux ont appelé l’attention des pouvoirs publics sur la mise en place de « réseaux » entre des prestataires et des infirmiers ou cabinets d’infirmiers : ces prestataires travaillent de manière privilégiée avec certains infirmiers, formés à leurs matériels et aux prises en charge, les infirmiers concernés travaillant de manière exclusive ou quasi exclusive avec un prestataire. La mission n’a pas pu mesurer l’importance de ces pratiques, confirmées par des représentants de patients, et connues mais non mesurées par les caisses d’assurance maladie et le Conseil national de l’ordre infirmier. Elles vont dans le sens d’une forme d’intégration entre structures de PSDM et des infirmiers spécifiquement formés à certains dispositifs ou spécialités.

[95] La mission a constaté le rapprochement entre des réseaux d’infirmiers libéraux et certains PSDM, favorisant la mise en relation dématérialisée via Internet entre patients, infirmiers et prestataires ⁵¹. Ces initiatives rappellent celles de grands acteurs du secteur médico-social, qui créent des plateformes de mise en relation entre patients, infirmières et aides à domicile, à l’image du groupe Korian.

[96] Les prestataires importants investissent également dans des plates-formes, ou des services à l’attention des professionnels, y compris en matière de formation : le groupe Bastide-Le Confort Médical par exemple indique la mise en place d’un « centre expert » plaies et cicatrisation ⁵² à la disposition des soignants utilisant ses matériels pour répondre à toutes questions relatives à la cicatrisation d’une plaie et propose des sessions de formation (éligibles au Développement Professionnel Continu - DPC) dédiées à la cicatrisation.

- Vers des propositions de « solutions intégrées » :

[97] Le Groupe Air Liquide promeut ce qu’il appelle des « solutions intégrées » : « ...il est essentiel d’identifier les patients à haut risque, de leur fournir les outils, l’accompagnement et la motivation dont ils ont besoin pour suivre leur traitement, et de suivre leurs paramètres cliniques constantes afin d’adapter le niveau de soutien et les interventions des infirmiers et techniciens qualifiés. Les solutions intégrées que nous offrons aux praticiens, payeurs et patients contribuent activement à améliorer la gestion de la maladie et le soutien aux patients, à favoriser l’efficacité de la coordination et de la prestation des soins et à diminuer les frais de santé... ». Son offre de télésurveillance CHRONIC CARE CONNECT traduit de manière concrète cette ambition, de même que des offres telles qu’« ALTIVIE »⁵³. Cette marque de la société PHARMADOM, filiale d’Air Liquide, utilise un portail unique pour promouvoir l’offre d’ORKYN’ (autre marque de PHARMADOM) et mettre le patient en lien avec des ergothérapeutes, des infirmiers libéraux et l’offre d’aides à domicile du groupe O₂.

⁵¹Voir par exemple en suivant les liens suivants [une illustration locale](#) du [partenariat entre ORKYN’ et la plateforme Libheros](#) (plate-forme de mise en relation d’infirmiers et kinésithérapeutes à domicile).

⁵² Voir la [présentation détaillée du dispositif sur le site de Bastide](#).

⁵³ [Présentation détaillée de ses activités par Altivie en suivant ce lien](#).

[98] Ces exemples sont à mettre en regard d'autres évolutions, qu'un dirigeant de SANOFI, dans un article récent sur le diabète définit ainsi : « *L'Integrated Care peut se définir comme la combinaison de quatre éléments : le médicament, qui est le cœur de métier des laboratoires pharmaceutiques, leur octroyant une légitimité et donc un rôle à jouer dans ce domaine ; les dispositifs médicaux, en particulier connectés ; les services, avec des solutions mixtes, digitales et humaines, comme des plateformes de coaching autour de la nutrition, de l'activité physique, et plus généralement en support de la qualité de vie ; et la donnée* »⁵⁴. La société Onduo (« joint-venture »), créée par SANOFI avec Verily, filiale d'Alphabet, et promouvant une « *clinique du diabète virtuelle* », en est l'illustration.⁵⁵

[99] On voit par ces quelques exemples qu'à partir de leurs missions et statut actuels, les PSDM « leaders » conduisent, le plus souvent en partenariat, des démarches très diverses, agiles, qui contribuent à conforter leur place, et sont susceptibles de faire bouger les lignes entre les différents acteurs du système sanitaire et social.

1.3.3.2 L'enjeu conjugué de la e-santé et de l'accompagnement des patients chroniques, au cœur des expérimentations conduites par les pouvoirs publics, une opportunité partiellement saisie par les PSDM

● L'expérimentation ETAPES

[100] L'expérimentation ETAPES mérite une attention particulière à deux titres : volontairement très souple, elle a ouvert aux prestataires (mais également aux industriels), à titre en principe temporaire s'agissant d'une expérimentation, des missions dérogatoires à fort enjeu, et ces ouvertures ont fait émerger des questions de fond, qui dépassent largement le sujet des modalités de financement, et mis en lumière le caractère en partie inadapté du corpus réglementaire dans un contexte qui évolue très vite.

[101] L'expérimentation ETAPES est désormais recentrée sur la télésurveillance médicale⁵⁶ (article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018). L'arrêté du 11 octobre 2018 a publié cinq cahiers des charges, qui spécifient que la prestation de télésurveillance comprend obligatoirement, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique : ce n'est que si ces trois « briques » sont en place qu'il peut y avoir rémunération. La mise en œuvre de l'expérimentation en cours se traduit par deux ruptures.

- Le fournisseur de la solution technique n'est pas forcément un PSDM (voir liste en annexe 7), alors que la mission exercée (mise en place à domicile de la solution, maintenance, formation du patient, récupération en fin de télésurveillance et élimination des déchets éventuels) relèverait a priori d'activités des PSDM : ETAPES (et plus largement le développement de la télémedecine) contribue à faire bouger les lignes entre PSDM et industriels / éditeurs de solutions informatiques. Cela a nécessité la mise en place de circuits de facturation spécifiques par l'assurance maladie.

⁵⁴ « *Mieux vivre avec le diabète : la promesse et l'ambition d'Integrated Care* », Litman, Gilles, *Les Tribunes de la santé*, vol. 60, no. 2, 2019, pp. 63-66.

⁵⁵ Le concept de santé intégré peut être utilisé dans des sens très différents : cf. [les travaux pilotés par la HAS en 2014](#).

⁵⁶ La télésurveillance est définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale

- L'accompagnement thérapeutique a été ouvert à des acteurs qui ne sont pas des professionnels de santé⁵⁷ et, pour une grande partie des projets, a été confié à des PSDM, qui peuvent, ou pas, être également les fournisseurs de solution (c'est le cas des filiales d'Air Liquide, qui fournissent la solution Chronic Care Connect et assurent l'accompagnement thérapeutique). Le document en annexe 7 met en regard le dispositif ETAPES d'accompagnement thérapeutique et la législation actuelle : un des sujets de fond concerne la dérogation à l'article L1161-4 du CSP⁵⁸ alors que cet article ne figure pas dans la liste de ceux auxquels l'article 65 V permet de déroger. La DGOS, en charge de ce dossier, a souligné le contexte très spécifique de cette décision, les acteurs de santé classiques n'ayant pas été en capacité de s'organiser pour assurer cet accompagnement, ce qui bloquait l'expérimentation.

[102] La DGOS a indiqué que l'expérimentation ne préjugait pas d'une généralisation de ce dispositif, car il serait critiquable, au décours d'une expérimentation de tarification, de remettre en question, sans débat ni contrôle, des dispositions législatives qui visent à limiter l'influence d'acteurs économiques sur les patients et les prescripteurs. Dans le même temps, la situation à laquelle ont été confrontés les acteurs de l'expérimentation confirme le caractère partiellement inadapté de la réglementation et plus largement du système de santé concernant l'éducation et l'accompagnement thérapeutiques (cf. détails en annexe 7).

[103] Il est intéressant également de noter que certains PSDM avaient depuis plusieurs années mis en place un dispositif de télésuivi, sans solliciter de financement complémentaire ⁵⁹.

- Les expérimentations dites « article 51 » :

[104] La mission nationale article 51 a indiqué qu'il n'y avait pas actuellement de projets importants concernant les PSDM, peut-être parce qu'ils sont en cours d'instruction, mais surtout parce que les PSDM semblent rencontrer des difficultés à bâtir des projets, la participation des professionnels de santé étant nécessaire.

[105] Elle a également confirmé des points de discussion de principe au niveau national, quant à la place des PSDM dans le portage de dispositifs expérimentaux.

[106] Aucun projet ne concerne la dialyse à domicile, ce qui confirme, comme pour les précédentes expérimentations, qu'il est difficile de porter un projet en dehors des organisations et acteurs actuels. Les entretiens de la mission avec le groupe sectoriel dialyse du SNITEM, avec les PSDM eux-mêmes et avec les professionnels de santé, ont fait ressortir le faible intérêt d'une expérimentation au regard des freins et des contraintes, du petit nombre de patients concernés, et des réformes en cours sur la prise en charge de l'IRC.

- L'impact du développement des dispositifs connectés :

[107] À l'inverse des tendances décrites précédemment, il est également possible que certaines évolutions liées au développement des dispositifs connectés et plus généralement du numérique

⁵⁷ [Description du dispositif par le ministère des solidarités et de la santé en suivant ce lien.](#)

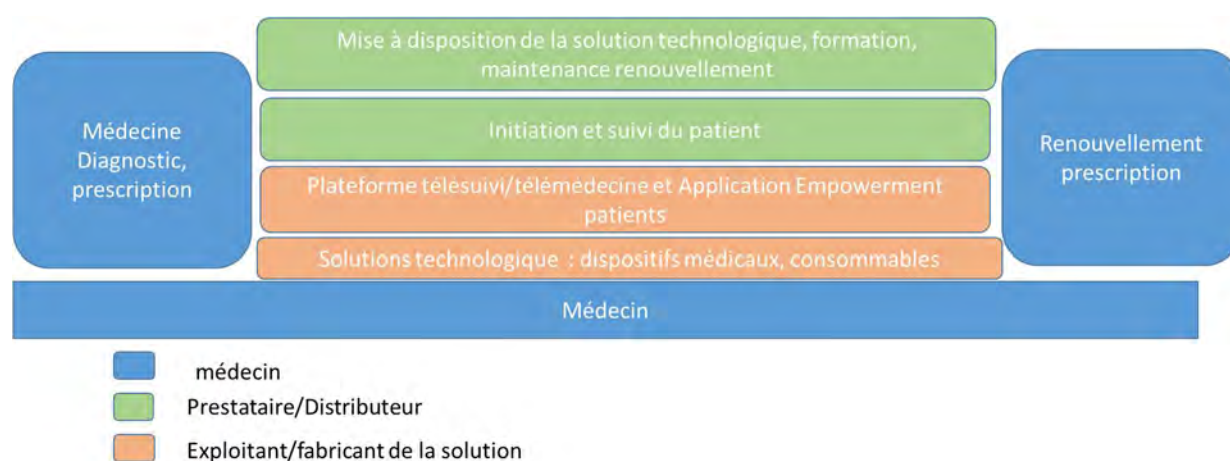
⁵⁸ « Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions ».

⁵⁹ À l'image de l'association AVAD rencontrée par la mission.

tendent à limiter et réorienter les PSDM vers un strict rôle de logisticien. La répartition des rôles et responsabilités, entre professionnels et établissements de santé, industriels et éditeurs de logiciels, prestataires, et patients eux-mêmes, est susceptible d'évolutions difficiles à prédire.

[108] À cet égard, le schéma transmis à la mission par le SNITEM est révélateur : dans cette vision, le rôle des PSDM est limité à la mise à disposition de la solution technologique, à sa maintenance et son renouvellement, à la formation des professionnels de santé intervenant au domicile et à l'initiation du patient à l'utilisation du matériel et au suivi de son observance du traitement. Les données sont en revanche clairement gérées par les fabricants, tout comme l'accompagnement du patient dans sa gestion autonome de sa maladie et de son traitement (« *empowerment* »). Ces deux missions sont également revendiquées par les PSDM : en particulier, la gestion des données est devenu le point clé des stratégies des grands acteurs du dispositif médical et devrait rapidement se retrouver au cœur des affrontements concurrentiels entre ces acteurs.

Schéma 7 : Pour le SNITEM, « l'innovation technologique réaffirme le rôle des fabricants dans la chaîne de valeur »



Source : SNITEM, document remis à la mission

1.3.3.3 Une recherche de liberté d'organisation pour renforcer les possibilités de croissance, et conforter le déploiement des innovations industrielles

[109] Le secteur des prestataires est désormais très majoritairement un secteur d'entreprises privées, et de plus en plus concentré. Si la croissance externe des principaux acteurs va se poursuivre, et s'ils bénéficient déjà de conditions favorables au développement de leur activité, une partie des prestataires souhaitent conforter leur développement, par des extensions de la nature de leurs activités, dépassant largement le rôle de distributeur (cf. supra § 123 et annexe 9).

[110] Cette recherche d'évolution prend plusieurs formes :

- Se développer sur des champs soumis à autorisation dans le cadre du droit commun : au-delà des schémas de partenariats renforcés déjà évoqués, rien n'interdit aujourd'hui à un PSDM de devenir également gestionnaire de structures de santé⁶⁰. Il existe déjà des structures gérant à la fois HAD et société PSDM. Un dossier est en cours d'instruction dans une ARS, concernant le

⁶⁰ Ce qui n'est pas fondamentalement différent des situations de reprise de clinique par des sociétés ayant également une activité de fabricant de matériel ou produits de santé

transfert d'autorisation d'un centre de dialyse à une société PSDM, avec l'objectif, à partir de cette autorisation, de développer la dialyse à domicile. Cette évolution ne peut se faire toutefois que par reprise d'établissements autorisés, ou sous réserve d'un besoin nouveau prévu dans le projet régional de santé d'une région, et de l'accord de l'Agence régionale de santé.

- Le deuxième axe de développement est l'obtention d'évolutions législatives. La réglementation pour être PSDM est, comme indiqué supra, extrêmement souple et non contraignante, surtout si on la compare à celle applicable aux structures ou activités soumises à autorisation (établissements de santé, dont HAD, pharmacies d'officine, laboratoires de biologie ...). Les demandes des organisations représentatives des PSDM tendent d'une certaine manière à garantir aux PSDM une grande partie de la souplesse et liberté de leur actuel statut, éventuellement complété de critères qualitatifs, tout en leur ouvrant des missions renforcées : services de coordination, accompagnement thérapeutique, formation, prévention secondaire et tertiaire, pharmacie à usage intérieur (PUI), hébergement de données, télésuivi, réalisation de certains soins spécifiques.
- Plus structurellement, un acteur tel qu'Air Liquide propose de construire une offre – dans les nombreux pays où il est présent - qui vise à englober un suivi et un accompagnement globaux et complets au domicile du patient, appuyé à la fois sur l'offre de solutions technologiques, la distribution à domicile, le suivi des données, l'accompagnement individualisé des patients⁶¹.
- Le secteur des PSDM mise également sur son rôle en terme d'innovation. Celui-ci est certes parfois discuté par les industriels et les éditeurs de logiciels, certains estimant sous couvert d'anonymat que les PSDM s'approprient parfois indûment les marges financières d'une innovation réalisée par d'autres. Malgré ces points de désaccords, industriels et PSDM développent une stratégie commune, encouragée par les pouvoirs publics, en terme de valorisation de leur action dans le développement économique, l'innovation, l'emploi. Le dossier diffusé en juillet 2019 par la French Healthcare⁶² sur « *L'excellence des entreprises françaises au profit des patients diabétiques* »⁶³ en est une bonne illustration, et témoigne à la fois de l'importance des innovations en cours dans le domaine, et des liens entre les différents acteurs. L'enjeu de développement de l'innovation est un argument tant pour les industriels que pour les PSDM en faveur d'une nécessaire souplesse et donc libéralisation de leur cadre d'action, mais c'est également un élément de nécessaire vigilance en terme de conflits d'intérêts et de pertinence des décisions générant des dépenses publiques.

[111] Chacun de ces sujets pose des questions de natures diverses : compatibilité entre des pratiques commerciales difficiles à maîtriser et un positionnement renforcé dans le système de soins, capacité collective du système de santé et des acteurs de santé tels qu'ils sont actuellement organisés et formés à monter globalement en compétences pour répondre aux besoins des patients à domicile ; capacité des politiques publiques à ne pas freiner les innovations utiles tout en maîtrisant les risques éthiques, organisationnels et financiers ; compatibilité entre les stratégies de développement des leaders du marché des PSDM et les évolutions portées par les deux dernières lois Santé de 2016 et 2019.

⁶¹ [Communiqué de presse d'Air Liquide du 17 avril 2019.](#)

⁶² Association créée à l'initiative des pouvoirs publics pour promouvoir à l'export le savoir-faire des opérateurs publics et privés français de la santé et délivrant le label « French Healthcare » à ses adhérents. Elle a été constituée sur le modèle de la « French Tech ».

⁶³ [« L'excellence des entreprises françaises au service des patients diabétiques », French Healthcare, juin 2019.](#)

1.4 Un encadrement réglementaire et un pilotage peu structurés, un rôle dans l'offre de soins et un modèle économique mal connu

1.4.1 Des textes relatifs à la profession assez limités

[112] Le cadre applicable au fonctionnement des PSDM⁶⁴ porte avant tout sur les dispositifs médicaux et dans une moindre mesure sur les professionnels eux-mêmes.

1.4.1.1 Les règles applicables aux entreprises commerciales

[113] Les PSDM sont concernés par l'ensemble des dispositions de droit commun applicables à toutes les entreprises commerciales comme celles du code du commerce ou du code de la consommation (notamment son article L 113.3 concernant l'information des consommateurs sur les prix et conditions de vente, et l'arrêté du 4 juillet 2014 relatif à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations destinés à compenser la perte d'autonomie, entré en vigueur le 1er janvier 2015). Le contrôle de ces textes est en particulier assuré par la DGCCRF et son réseau.

1.4.1.2 Les conditions d'exercice : présence de personnes diplômées et formées

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

[115] Les personnels compétents correspondent à deux catégories :

- « *D'une part, les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé* » ; l'arrêté du 23 décembre 2011 prévoit une formation de trois journées et demi pour ces personnels, portant sur (cf. détail en annexe 1) ;
- « *D'autre part, les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services* », plus communément appelés « *personnels garants* ». L'arrêté du 19 décembre 2006 précité classe les DM et prestations associées distribués par les PSDM dans les quatre catégories définies par l'article R5232-2 ; à chaque catégorie correspond un type de garant, professionnel de santé pour les trois premières catégories (respectivement pharmacien, infirmier et masseur-kinésithérapeute, un médecin pouvant être substitué à chacun de ces professionnels), et professionnel ayant suivi une formation spécifique pour la quatrième catégorie (cf. contenu de la formation en annexe).

⁶⁴ Ce cadre est plus précisément décrit dans les annexes 1 et 2.

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

- Hors professionnels de santé, il existe un seul diplôme national reconnu par la branche pour accéder aux métiers des PSDM, le titre de « technicien d'équipement d'aide à la personne » (TEAP), enregistré au RNCP en 2019⁶⁵. Seuls quelques grands prestataires ont défini des parcours internes de formation pour faire face à cette difficulté, dont certains sont certifiés ou en cours de certification. La plupart des formations des personnels des PSDM sont donc faites en interne à l'entreprise (cf. détails dans l'annexe 6 relative aux ressources humaines).
- S'agissant des formations obligatoires prévues depuis 2013, elles sont pour l'essentiel organisées en interne par les grandes entreprises ; des formations en face-à-face, peu adaptées aux PME, étaient organisées par l'OPCA de branche (FORCO, puis AGEFOS-PME à partir de juillet 2016) ; AGEFOS a par la suite lancé un appel d'offres pour proposer cette formation à distance, ce qui permet a minima de mesurer les acquis du salarié à l'issue de la formation ; pour les formations organisées en entreprise et financées par l'OPCA, le seul contrôle possible est celui des attestations de présence ; la mission a par ailleurs eu connaissance de pratiques déviantes : les salariés formés revenant dans leur entreprise sont incités à « oublier » ce qu'ils ont appris. De façon plus générale, au-delà de la formation initiale, aucune formation continue ou mise à jour des connaissances n'est imposée.
- S'agissant des professionnels de santé, les normes d'encadrement sont définies par « structure » par l'arrêté de 2011 ; ce terme peu précis ouvre la voie à des interprétations extensives, dans lesquelles un professionnel de santé est garant pour plusieurs sites situés parfois à plusieurs dizaines voire centaines de kilomètres l'un de l'autre ; par ailleurs, comme cela a été mentionné précédemment, la confusion est parfois entretenue entre le rôle de garant du professionnel (qui réglementairement n'est pas toujours un temps plein) et les fonctions commerciales qui lui sont souvent assignées, notamment auprès des prescripteurs.

[117] Le contrôle de ces règles relève à titre principal de l'Assurance maladie, mais la DGCCRF peut également être amenée à l'opérer (cf. infra 1.5.2).

1.4.1.3 Les règles professionnelles et de bonnes pratiques

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

[119] Les règles de bonnes pratiques sont définies aux articles D. 5232-10 à D. 5232-15 du code de la santé publique et permettent de garantir que le PSDM assure une prestation globale composée des 17 éléments énoncés supra au 1.1.1 et que la délivrance des dispositifs médicaux s'accompagne d'une information complète de la personne concernée ou de son entourage.

[120] Ces règles ont été complétées ces dernières années de l'assujettissement des PSDM aux réglementations dites « anti-cadeaux » (L 4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces et L 4113-8 sur les intérêts et ristournes ; R 4113-104 à R 4113-110 sur les conventions et les liens avec des entreprises ; article L 1453-1 et décret 2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de transparence des liens et de publication des avantages consentis par les entreprises aux

⁶⁵ JO du 25 janvier 2019.

professionnels de santé et autres acteurs de la santé). La mission a cependant déjà indiqué supra à quel point ces dispositions étaient insuffisamment contrôlées.

[121] La publicité pour les dispositifs médicaux est quant à elle régie par les articles L 5213-1 et suivants du Code de la santé publique.

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

1.4.1.4 Les règles relatives à l'installation des PSDM

[123] Seule la dispensation de l'oxygène à usage médical fait l'objet d'une réglementation particulière : une autorisation administrative préalable est nécessaire à toute activité. Il s'agit en effet d'une dérogation prévue par l'article L 4211-5 du CSP aux dispositions sur le monopole pharmaceutique : des personnes morales peuvent être autorisées par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien, sous réserve de remplir certaines conditions (cf. annexe 1).

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

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

[126] Pour autant, l'ambition marquée dans le préambule de la convention s'accompagne d'un dispositif de sanctions peu opérant, la procédure de suspension ou de déconventionnement étant difficile à mettre en œuvre, et éventuellement contournée par certains prestataires⁶⁶.

⁶⁶ La CNAM a fait part à la mission du développement d'un nouveau type de modus operandi de fraude, opéré par des petites structures très spécialisées, notamment sur les patients en fin de vie, dont les gérants, à chaque déconventionnement par l'Assurance maladie pour fraude, « activent » des sociétés dormantes précédemment créées et inscrites comme PSDM mais jusque-là sans activité ni facturation.

1.4.1.5 Les règles de sécurité sanitaire régissant les dispositifs médicaux

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

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

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

[130] Les obligations de vérifications sont nombreuses (elles sont détaillées en annexe 1). L'ANSM attend d'ailleurs la mise en œuvre du règlement pour évaluer la capacité des PSDM à satisfaire aux nouvelles obligations. La mission a constaté lors de ses investigations que la préparation du secteur était loin d'être homogène : certains PSDM ne seront manifestement pas prêts à temps, alors que des grands groupes ont déjà mis en place des programmes précis qui devraient leur permettre de respecter la législation quand elle entrera en vigueur.

[131] La profession a perdu du temps en niant dans un premier temps, et jusqu'à une période récente, relever de la notion de « distributeur », en indiquant être « utilisateur final ». Cette analyse impropre a été contredite par l'ANSM, mais n'a pas incité les fédérations à mobiliser leur réseau : le travail vient de commencer.

1.4.2 Le constat récurant d'un sous-investissement des pouvoirs publics au regard de la complexité des enjeux et de l'importance des dépenses.

1.4.2.1 Au plan national : de nombreux acteurs, une politique globale difficilement lisible, le constat partagé d'une indispensable amélioration de l'action publique et de son pilotage

- Des acteurs et des actions dispersés :

[132] Les constats établis par l'IGAS et la Cour des Comptes, en 2013 et 2014, restent globalement d'actualité, et peuvent être synthétisés par deux courts extraits : « *la dispersion des moyens entre les multiples autorités publiques qui interviennent sur ce secteur, administrations centrales de l'Etat, CEPS, caisses d'assurance maladie, HAS, ANSM se traduit par une approche segmentée et séquentielle de la*

régulation limitant son efficacité »⁶⁷ ; « Le sous-investissement des pouvoirs publics est frappant au regard de la complexité des enjeux et de l'importance des dépenses en cause »⁶⁸.

[133] La plupart des interlocuteurs nationaux rencontrés par la mission ont acté le manque d'une politique globale vis-à-vis des PSDM, et l'absence d'un pilote identifié, alors que le paysage administratif s'est même complexifié. Aux sujets « classiques » (LPPR, politique de régulation, connaissance statistiques, sécurité sanitaire, règlement européen...) se sont ajoutées des questions concernant la e-santé, l'accompagnement thérapeutique, les dispositifs d'expérimentations, les questions liées aux aides techniques, aux possibilités de reconditionnement...Elles sont en partie gérées par de nouveaux acteurs au sein de l'administration centrale (mission ETAPES à la DGOS; mission article 51 auprès du secrétariat général des ministères sociaux ; délégation ministérielle du numérique en santé, ...), de la CNAM, et de la CNSA, ou nécessiteraient de mobiliser des services jusqu'alors éloignés de ce domaine (services en charge de l'éducation thérapeutique à la DGS par exemple).

[134] Ce constat ne signifie pas que l'action des pouvoirs publics est inexistante : la politique pragmatique de régulation du CEPS (cf. infra), les programmes de maîtrise médicalisée de la CNAM, ou les dispositions incluses dans les lois de financement de la sécurité sociale portent des propositions importantes, mais qui concernent toutefois à titre principal la régulation des dépenses de l'Assurance maladie.

[135] En revanche, les sujets relatifs aux PSDM stricto-sensu (conditions d'exercice, qualification et formation du personnel, opportunité d'une obligation de certification, périmètres des missions et place dans le parcours de soins, modalités de contrôles, ...), y compris ceux ayant fait l'objet de recommandations des précédentes missions de l'IGAS, n'ont connu aucune évolution significative récente. Cette situation peut s'expliquer à la fois par l'éparpillement des compétences, et la gestion des priorités au sein de directions. Elle est sans doute en partie imputable à l'absence de consensus sur un certain nombre d'arbitrages, et à l'absence d'un pilote placé en responsabilité du sujet.

[136] Si le CEPS a une vision globale et une connaissance précise du secteur, sa mission relève avant tout de la fixation des tarifs de remboursement. Il illustre par ailleurs la tension entre les objectifs de régulation des dépenses ONDAM et les politiques de soutien aux entreprises⁶⁹. Le précédent président du CEPS a noté l'insuffisance d'une doctrine et d'une réglementation claires, notamment quant au cadrage du rôle des prestataires, qui aboutissait à ce que via la LPPR soient actées des organisations, qui ne relèvent pas de sa responsabilité. La difficulté à produire la charte de la visite médicale pour les DM, prévue par l'article 58 de la LFSS 2018, et qui aurait dû être signée avant le 30 septembre 2018 est un autre exemple des difficultés de pilotage de ce secteur.

[137] Les interlocuteurs rencontrés ont assez unanimement exprimé une forme de défiance partagée vis-à-vis des PSDM, liée à l'absence de clarté sur le modèle économique, aux pratiques commerciales et de lobbying aux limites de la réglementation, et à la très forte croissance des dépenses du secteur. Les administrations expriment une grande prudence, voire une forte opposition à une extension du rôle des PSDM, et partagent sur le principe la nécessité d'éviter les confusions entre professionnels ou structures de soins et PSDM. Ces positions de principe sont toutefois assez éloignées des dispositions dérogatoires prises par exemple dans le cadre du programme ETAPES.

⁶⁷ Rapport IGAS 2013-141R

⁶⁸ Cour des Comptes Rapport Sécurité Sociale 2014

⁶⁹ Cf. la [lettre d'orientation ministérielle de février 2019](#) adressée au président du CEPS.

- Une faible prise en compte de l'existence des PSDM et de leur place dans l'offre de soins :

[138] Il est exceptionnel que les circulaires ou travaux nationaux prennent en compte la place des PSDM dans le parcours des patients (cf. annexe 2). De même, les documents produits par la HAS en dehors de la CNEDiMTS, ne mentionnent pratiquement jamais les PSDM, malgré la place prise par ceux-ci et les problématiques liées. Ils sont en revanche mentionnés dans le « plan cancer », certes sous la dénomination de PSAD ⁷⁰, mais avec une prise en compte de leur existence, rôle et impact potentiel en terme de qualité du parcours.

[139] Sur des questions plus précises (accès des PSDM à la messagerie sécurisée de santé - MSS, accès aux données patients, renforcement des conditions réglementaires d'exercice, renforcement des contrôles, rôle dans l'accompagnement thérapeutique...), les différentes directions rencontrées s'estiment soit non concernées, soit en attente d'arbitrage. Concernant l'ouverture de la dialyse à domicile aux PSDM, ou le rôle respectif de l'HAD et des PSDM, les expressions varient selon les interlocuteurs, mais aucune direction rencontrée n'a conduit d'études juridiques ou médico-économique susceptibles d'éclairer d'éventuelles décisions de réforme.

[140] La CNAM a initié des travaux sur les dépenses LPPR, que retracent le rapport charges et produits 2020 et la « journée LPPR » du 26 septembre. Cette approche est centrée sur la maîtrise des dépenses, la CNAM renvoyant logiquement vers l'État pour ce qui concerne le statut et les missions des PSDM, et leurs conditions réglementaires d'exercice. L'inadaptation des systèmes d'information reste un écueil important à une action efficace.

[141] Enfin, la Direction générale des entreprises (DGE) s'est exprimée récemment dans la revue du SNITEM⁷¹, en préconisant de « *créer les conditions pour le développement d'un système de santé structuré autour d'une nouvelle offre de solutions intégrées de santé, pour aboutir à de nouveaux parcours patients* » et de « *trouver de nouveaux modes de structuration des liens entre les fabricants, les distributeurs, les prestataires, mais aussi les académiques, les professionnels de santé, les établissements de soins, etc.* ».

[142] Malgré des points d'amélioration par rapport aux situations constatées dans les précédents rapports, les services de l'État apparaissent insuffisamment solides en terme de connaissance fine d'un secteur qui génère pourtant des dépenses publiques conséquentes, et en difficulté pour stabiliser une expertise et une doctrine publique sur un champ qui connaît des transformations techniques et financières rapides.

1.4.2.2 Au plan territorial : la connaissance et les relations avec les PSDM sont essentiellement portées par les organismes d'assurance maladie

- Les PSDM : un angle mort dans l'élaboration des parcours de soins et des projets territoriaux de santé

[143] Les ARS rencontrées ont indiqué n'avoir que très peu de relations avec les PSDM, hormis dans le cadre de leur mission d'autorisation de l'oxygénothérapie. Elles sont parfois saisies sur les

⁷⁰ Action 7.5 du plan cancer « *Organiser sous le pilotage de l'ARS, en lien avec le réseau régional de cancérologie, l'intervention des différents acteurs impliqués pour répondre de façon graduée à la diversité des prises en charge (réseaux de santé territoriaux, hospitalisation à domicile, **prestataires de santé à domicile**, professionnels de santé). Cadrer les conditions de leur articulation pour la délivrance de prestations de qualité, de façon équitable pour l'ensemble des patients sur l'ensemble du territoire et s'assurer de la lisibilité de cette organisation.* »

⁷¹ [Entretien avec le Directeur général des entreprises](#), « SNITEM Info » n° 216, automne 2019.

pratiques commerciales des PSDM ou sur des problèmes de qualité. Elles n'ont pas à leur niveau de signalement d'événements indésirables graves liés aux soins (EIGS) impliquant des PSDM, ce qui peut soit traduire l'absence de problème, soit être un marqueur de la faible culture de déclaration en dehors des établissements.

[144] Les ARS et les Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) accompagnent, dans le cadre des Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES), la politique de charte entre les établissements de santé et les PSDM. Les ARS rencontrées avaient par ailleurs, conformément à des instructions nationales à la suite du rapport IGAS de 2013, adressé aux établissements de santé un courrier rappelant la réglementation applicable dans leurs relations avec les PSDM, notamment quant au respect du libre choix du patient.

[145] Les ARS n'ont qu'une faible connaissance de la structuration du réseau des PSDM, de leur répartition géographique, de leurs interactions avec les autres acteurs. La place des PSDM dans l'organisation et les parcours de soins n'est pas repérée de manière spécifique, sauf dans les interactions et les situations de concurrence avec l'HAD et les pharmaciens. Leur position ambiguë, entre secteur commercial et acteurs de santé, a conduit par exemple l'ARS Nouvelle Aquitaine à sursoir à toute décision concernant l'accès des PSDM aux outils de e-santé ⁷².

[146] Les ARS rencontrées sont défavorables à confier un rôle de coordination aux PSDM, pour des raisons de conflits d'intérêt. L'hypothèse d'une ouverture de la dialyse à domicile aux PSDM dans le cadre d'une prestation LPPR leur paraît contreproductive, dans le cadre des travaux en cours sur l'insuffisance rénale chronique (IRC), et non pertinente en terme de sécurisation des parcours.

[147] Les PSDM ne sont pas membres des instances de démocratie sanitaire, et donc peu ou pas pris en compte dans l'élaboration de plans d'actions régionaux ou territoriaux, y compris par exemple sur le virage ambulatoire. Les ARS rencontrées n'avaient pas non plus de contacts bilatéraux avec des PSDM ou leurs représentants.

[148] Les ARS ont exprimé des avis différents quant à leur capacité à conduire une politique de contrôle renforcée sur le secteur des PSDM. Certaines ont fait valoir que leurs moyens et la faiblesse des leviers et outils existants s'opposaient à une augmentation de leur rôle sur ce secteur. Une ARS a toutefois mis en avant la montée en puissance des problématiques de qualité et sécurité pour ces acteurs, nécessitant une plus forte politique de contrôles. Une autre a insisté sur le rôle essentiel des prescripteurs, et donc sur le fait que les analyses, les accompagnements et les contrôles devaient cibler les prescripteurs et les binômes prescripteurs-prestataires, ce qui met en première ligne les données et les compétences de l'Assurance maladie.

- Les organismes d'assurance maladie connaissent les PSDM par leur rôle de conventionnement et les actions de gestion du risque (GDR).

- L'Assurance maladie intervient d'abord pour l'enregistrement et le conventionnement des fournisseurs d'appareillage. Cette mission, qui relevait avant 2010 des CRAM, est désormais du ressort des CPAM. ⁷³.

Au regard des nombreux documents transmis et des échanges, la mission a pu partager les constats suivants avec ses interlocuteurs.

⁷² À noter des divergences de points de vue, selon les ARS, et au-delà, entre acteurs institutionnels, sur la possibilité juridique pour les professionnels de santé salariés des PSDM d'avoir accès au DMP, à la MSS, aux outils de e-parcours, sujet important à clarifier.

⁷³ À l'exception de l'Île de France, où la CRAMIF a conservé des compétences en matière d'appareillage. L'analyse de l'efficacité de cette organisation spécifique ne relevait pas de la présente mission.

- Les modalités d'enregistrement et la structuration des fichiers ne permettent pas de décrire de manière fiable la structuration de l'offre et son organisation, ni de suivre ses transformations, et notamment les phénomènes de concentration. L'organisation des fichiers et le système d'information ne facilitent pas, voire rendent difficiles, les requêtes qui seraient indispensables pour des actions de gestion du risque efficaces.
- La réglementation ne permet pas de garantir le respect d'un niveau de qualité et de sécurité. Les caisses vérifient que les PSDM remplissent les conditions réglementaires d'exercice au moment du conventionnement, mais ces conditions sont peu exigeantes, assez vagues (pas de rapport entre le volume d'activité et les effectifs, contenu des formations exigées ...) et pour partie non vérifiables. La CPAM de la Gironde a essayé d'améliorer sa connaissance des conditions qualitatives d'exercice, mais s'est heurtée au caractère facultatif de la démarche, et à la difficulté de mobiliser du temps médical ou pharmaceutique au sein de l'Assurance maladie pour réaliser des audits ou évaluations. De manière générale, les organismes d'assurance maladie locaux expriment une demande de renforcement du cadre réglementaire fondant l'activité des PSDM (formation initiale et continue, ratio d'effectif par rapport à l'activité...).
- Le texte de la convention nationale des prestataires assure en théorie l'engagement des PSDM au respect de la réglementation, des bonnes pratiques et des règles déontologiques mais les caisses n'ont pas les moyens d'en vérifier la réalité, et les sanctions conventionnelles sont rares et peu efficaces.

- L'Assurance maladie intervient également dans le cadre de la politique GDR.

[149] Les directions de la coordination de la gestion du risque (DCGDR) ont inclus des actions concernant la LPPR dans les plans d'actions régionaux (PAR), sous forme de mesures d'accompagnement ou de lutte contre la fraude⁷⁴. La sensibilisation des établissements de santé à leurs pratiques de prescription⁷⁵ et la promotion du développement de chartes pour réguler les relations entre établissements et PSDM est un des volets importants.

[150] Les présentations effectuées lors de la « journée LPPR » organisée par la CNAM le 26 septembre 2019 témoignent de cette dynamique locale, et de tentatives d'une meilleure identification des pratiques et de maîtrise du secteur, tout en faisant apparaître le besoin de consolidation des méthodes et des outils.

[151] Plusieurs points font consensus parmi les acteurs locaux de l'assurance maladie.

- La régulation de ce secteur devrait être renforcée, ce qui passe par une meilleure connaissance de l'offre et une amélioration et adaptation des systèmes d'information et des méthodes de traitement des données, la situation actuelle nécessitant des traitements très chronophages et insuffisamment ciblés.
- Les interlocuteurs rencontrés étaient (sous réserve de la position de la CNAM, et d'un cadre juridique clair sur le rôle respectif des ARS et celui de l'Assurance maladie, et sous conditions de compatibilité avec les moyens des caisses), favorables à un renforcement des responsabilités et de l'investissement de l'assurance maladie sur le champ des PSDM.

⁷⁴ des exemples de dossiers de fraudes importantes ont été présentées, témoignant de la complexité des enquêtes et des dossiers juridiques

⁷⁵ Exemple de profil établissement en annexe 10.

- Une priorité est la pertinence des prescriptions et la prévention des anomalies dans la relation entre prescripteurs et prestataires, notamment dans le cadre des sorties d'hospitalisation. Dans deux régions, l'attention de la mission a été appelée sur la nécessaire prévention du risque d'auto prescription et de conflits d'intérêt dans le cadre de la structuration des dispositifs d'appui à la coordination.
- La frontière et l'articulation entre le rôle des PSDM et celui des professionnels de santé doivent être clarifiées à la faveur des réformes en cours (communautés professionnelles territoriales de santé - CPTS, dispositifs d'appui à la coordination - DAC ...). Au plan territorial, les organismes d'assurance maladie préconisent une meilleure prise en compte et une association lisible des PSDM dans les parcours de santé, tout en insistant sur le cadrage de leur rôle (ni décideurs ni coordonnateur, ni, d'une quelconque manière, « ordonnateur », mais partie prenante de prises en charge coordonnées).
- Des gains d'efficience sont possibles, en ré interrogeant les pratiques et les rôles des établissements de santé, HAD, HDJ, secteur libéral, sous réserve d'analyse médico-économiques solides (cf. étude Aquitaine sur les perfusions 5FU en PJ 17). Plusieurs responsables rencontrés plaident pour la mise en place de référentiels d'organisation et de prescription des sorties, basées sur des analyses médico-économique et des critères d'efficience.

[152] Parmi l'ensemble des interlocuteurs rencontrés par la mission, ce sont les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie qui ont été le plus en mesure de fournir des informations, et de présenter des programmes d'actions. L'expertise et la densité des actions sont variables selon les territoires, et les OAM eux-mêmes indiquent ne disposer que de moyens modestes, d'une expertise encore en cours de structuration, et se heurter à des manques d'outils, de méthodologies, de leviers juridiques. Toutefois, cette expertise est une ressource à prendre en compte dans les décisions qui seront nécessaires concernant la clarification des rôles des différents régulateurs.

1.4.3 Des modèles économiques complexes, mal connus et difficiles à réguler

[153] L'analogie est souvent faite entre le secteur du médicament et celui des dispositifs médicaux. Ce dernier secteur présente toutefois des spécificités qui rendent plus complexe la compréhension des modèles économiques de ses acteurs et sa régulation, en particulier pour ce qui concerne la distribution des produits. De surcroît, l'analyse du circuit des dispositifs médicaux est très insuffisante pour comprendre le modèle économique des PSDM puisque les prestations associées représentent la composante majeure de leur activité.

1.4.3.1 Des chaînes de distribution du DM en ville par les PSDM complexes et variables selon les dispositifs

[154] Comme le soulignait déjà le rapport IGAS de 2013, les circuits de distribution sur le territoire français sont très hétérogènes en fonction des produits, avec un nombre d'acteurs très variables :

- Le premier intervenant dans la chaîne de la distribution peut être le fabricant du produit lui-même ; lorsque le fabricant est étranger, il peut s'agir de sa filiale française chargée de la commercialisation, mais également d'un importateur qui n'a aucun lien avec le fabricant ; le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux clarifie d'ailleurs les définitions de ces notions.

- Le deuxième maillon de la chaîne de la distribution peut être un grossiste répartiteur ou une centrale d'achat ou de référencement, qui négocie les prix des dispositifs médicaux auprès des fabricants et gère les commandes (voire les stocks) de ses clients. Les PSDM indépendants de petite taille recourent fréquemment à ce type de centrale dans le cadre de réseaux auxquels ils adhèrent ; de l'avis de prestataires de cette catégorie rencontrés par la mission, l'adhésion à un réseau d'indépendants est devenu quasiment indispensable pour conserver des prix compétitifs et avoir un catalogue étoffé de références. Les pharmaciens d'officine ont pour leur part le plus souvent recours à des grossistes répartiteurs.

Les PSDM les plus importants se passent de ce deuxième maillon et se fournissent directement auprès du fabricant ou de sa filiale française, ou pratiquent l'importation par achat direct sur le marché mondial ou auprès de fabricants étrangers.

- Le troisième maillon est le distributeur final : pharmaciens d'officine et PSDM.

[155] Les circuits peuvent donc être très variés, et rendus encore plus complexes par certains phénomènes :

- la sous-traitance : les PSDM peuvent intervenir en sous-traitance des pharmacies d'officine et des structures d'HAD ;
- la revente : certains PSDM sont aussi revendeurs pour les autres PSDM (ou les pharmacies d'officine) de certains DM pour lesquels ils fournissent (et facturent) une offre globale incluant par exemple la formation à l'utilisation du dispositif.

[156] Les modalités de répartition des marges entre les différents acteurs vont donc être très variables d'un secteur à l'autre, voire d'un dispositif ou d'une prestation à l'autre, en fonction des éléments suivants :

- le niveau de concentration de la distribution : les plus grands PSDM achètent des volumes si conséquents qu'ils peuvent peser sur les prix consentis par les fabricants ; de même, le recours par les pharmaciens d'officine ou les petits PSDM à des grossistes répartiteurs ou des centrales d'achats accroissent leur possibilité d'obtenir des remises ; de surcroît, les plus grands PSDM ont potentiellement plus de facilité à s'approvisionner directement sur les marchés mondiaux, lorsque cela est avantageux (ce n'est pas toujours le cas : par exemple, dans le secteur du diabète, les prix des pompes et des consommables sont en France parmi les plus bas) ;
- le niveau de concentration des fabricants : lorsque le marché est dominé par quelques fabricants, il est moins concurrentiel et la négociation est plus difficile pour les distributeurs finaux.

[157] Les équilibres du marché varient ainsi considérablement d'un secteur à l'autre :

- dans le secteur de la stomie et de l'incontinence, 12 fabricants couvrent 99 % du marché ; 50 % des DM sont achetés par des grossistes-répartiteurs pour des pharmacies d'officine, 50 % par des PSDM, une proportion en forte hausse, avec 4 PSDM couvrant selon le SNITEM plus de 80 % du marché ;
- dans le secteur du traitement du diabète, 4 fabricants couvrent 99 % du marché, pendant que 3 prestataires représentent 85 % du marché de la distribution ;

- dans le secteur de la perfusion, 90 % du chiffre d'affaires des fabricants est assuré par les PSDM ;
- dans le secteur respiratoire, 95 % des ventes des fabricants s'adressent à des PSDM, avec une forte concentration du secteur ;
- à l'inverse, le secteur du maintien à domicile (lits médicalisés, déambulateurs...) est extrêmement éclaté, tant du côté des fabricants que des PSDM.

[158] La complexité de ce paysage rend très difficile l'analyse du partage des marges sur les dispositifs médicaux entre les acteurs, dans un contexte où la concurrence très forte les incite à se montrer très discrets sur le contenu de leurs négociations, à la fois pour des raisons commerciales et juridiques (secret industriel et commercial, afin d'éviter tout soupçon d'entente ou d'abus de position dominante). La mission n'a pas pu obtenir des acteurs du secteur des données précises sur la formation des prix : coûts de fabrication, de distribution, prix de vente, prix d'achats... Le SNITEM a communiqué oralement à la mission des estimations de partage de la valeur avec les PSDM : la prise de valeur par les PSDM varierait selon les secteurs de 30 (stomie par exemple) à 70 % (lits médicalisés, matelas...), des chiffres à prendre avec beaucoup de précautions car le périmètre de la valeur créée peut modifier les chiffres (coût du dispositif ? du dispositif et de la prestation associée ?).

1.4.3.2 L'importance des prestations de services associées à la distribution des DM justifie un mode de tarification différent de celui des médicaments

[159] Comme décrit supra au 1.2.2.2, les prestations associées aux DM distribués par les PSDM sont très variées, tant par leur contenu que par la charge de travail qu'elles nécessitent. Pour le régulateur public, l'enjeu est de fixer un tarif de référence qui permette à la fois de limiter le reste à charge des patients et de maîtriser les dépenses d'assurance maladie au titre de la LPPR, tout en s'assurant de la viabilité d'une offre de service capable de répondre aux besoins des patients sur l'ensemble du territoire.

[160] Dès lors, la régulation du secteur des dispositifs médicaux distribués en ville devient beaucoup plus complexe que celle du médicament. En effet, pour de nombreux DM distribués en ville, le coût des prestations associées pèse bien davantage que le coût du DM lui-même : il est donc plus justifié de tarifier ces prestations plutôt que le DM, ce qui rend la méthode d'encadrement de la marge, c'est-à-dire de la différence entre le prix de vente au public et le prix d'achat au fabricant, peu opérante.

[161] Le régulateur doit en théorie s'efforcer de tarifier la prestation au regard de son coût de revient lorsqu'elle est effectuée conformément aux bonnes pratiques de la profession. Toutefois, cette approche, utilisée par le passé pour certaines prestations de PSDM, a l'inconvénient d'être facilement inflationniste puisqu'elle ouvre la voie à des demandes de revalorisation récurrentes pour prendre en compte l'évolution du coût brut des facteurs de production, en omettant en général d'autres données de l'équilibre économique (économies d'échelle, baisse des coûts sur d'autres secteurs...). La position de la puissance publique doit donc plutôt être entendue comme celle d'un acheteur de prestations, qui fixe un prix pour lequel elle pressent qu'elle aura suffisamment d'acteurs prêts à venir sur le marché.

[162] La diversité des modes de tarification dans la LPPR révèle la complexité à laquelle est confrontée le régulateur :

- Dans un premier cas de figure, c'est le dispositif médical qui est tarifé, mais le tarif inclut la prestation associée : ceci est justifié lorsque cette prestation est relativement homogène quel que soit le patient et à faible valeur ajoutée, dont le coût n'est donc pas disproportionné par rapport au coût du dispositif (exemple : livraison à domicile d'un matelas d'aide à la prévention des escarres).
- Dans un deuxième cas de figure, la prestation est tarifée de façon distincte du dispositif : les PSDM facturent donc à la fois la vente du DM (ou sa location) et la prestation ; c'est par exemple le cas pour les lits médicalisés, ou pour les prestations associées à la nutrition entérale à domicile sans pompe ou par gravité.
- Dans le troisième cas de figure, la prestation et le dispositif sont tarifés ensemble au sein d'un forfait.

[163] La tendance ces dernières années est au développement des deux dernières catégories, avec une tarification sous forme de forfaits : soit des forfaits combinant plusieurs prestations, soit des forfaits combinant prestations, dispositifs médicaux et parfois consommables⁷⁶.

[164] Une nouveauté est récemment apparue : une rémunération des PSDM fonction des conditions d'utilisation du DM par les patients. Il s'agit en l'occurrence des forfaits mis en place pour le traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue (PPC). La fourniture d'appareils permettant le suivi de l'observance est mieux rémunérée, et le remboursement est modulé selon le degré d'observance du patient. Les PSDM sont ainsi incités à encourager la bonne utilisation du dispositif par le patient.

1.4.3.3 Le CEPS, autorité unique de tarification, s'appuie sur une méthode empirique faute de disposer de suffisamment de données pertinentes

[165] La régulation du secteur des dispositifs médicaux et prestations associées repose sur trois acteurs principaux (ANSM, HAS, CEPS) ; mais la régulation économique du secteur relève du seul CEPS, qui est chargé de fixer le tarif de remboursement par l'assurance maladie et, le cas échéant, le prix de vente et le prix de cession pour les distributeurs finaux.

[166] Le CEPS procède de façon empirique : il effectue des révisions négociées avec les acteurs (fabricants et PSDM) au regard de l'évolution des dépenses d'assurance maladie, en ciblant les lignes dont le taux d'évolution est le plus fort et/ou le volume le plus élevé. Il s'agit d'une méthode itérative et dialectique, l'objectif étant, par échanges successifs de données et d'études, de parvenir à un consensus. La méthode est la plus optimale compte tenu des moyens alloués au CEPS mais elle présente de nombreuses limites.

⁷⁶ La mission n'est pas parvenue à évaluer précisément la part des dépenses remboursées correspondant à des forfaits : le recours à un forfait n'est pas codé en tant que tel, et le libellé des lignes LPP dans les tableaux de la CNAM n'est pas toujours suffisant pour savoir si la ligne correspond à un forfait ou non. Elle est, sur la base d'un calcul effectué sur les seuls libellés indiquant clairement le recours à un forfait, au moins supérieur au tiers des dépenses.

1.4.3.4 Ce mode de tarification trouve ses limites

[167] Pour la fixation du tarif des prestations, le CEPS ne peut s'appuyer que sur des données déclaratives fournies dans le dossier économique prévu par le « Guide pratique pour l'inscription des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale » élaboré par la DSS et la DGS. Ces données sont les suivantes :

- La description de la prestation et de ses composantes, avec pour chacun :
 - les qualifications, salaires moyens et effectifs de chaque catégorie de personnels employés, ainsi que les temps moyens passés
 - Le coût d'achat et la durée d'amortissement des matériels utilisés,
 - Les éléments de majoration des coûts (frais fixes, de structure, astreintes, déplacements...).
- Une fiche descriptive de la société demandeuse, incluant son chiffre d'affaires et le chiffre d'affaires réalisé sur chaque produit ou prestation de la LPP.

[168] Le caractère déclaratif de ces données supposerait que le CEPS soit en mesure de mener une contre-expertise : or, la complexité du système de distribution décrite supra empêche le CEPS de disposer d'une réelle connaissance des prix d'achats ; le CEPS dispose toutefois de points de comparaison, puisque les prix d'achats des DM par les hôpitaux lui sont désormais accessibles via l'ATIH⁷⁷ ; cette comparaison ne vaut cependant que pour les DM achetés en direct par les hôpitaux, et ne renseigne pas le CEPS sur la répartition de la marge entre fabricants et distributeurs.

[169] S'agissant des prestations, l'absence d'étude nationale de coûts rend les éléments fournis sur le coût des composantes de la prestation difficile à contre expertiser. Il n'est d'ailleurs pas nécessairement souhaitable de fonder les tarifs sur les coûts des composantes de la prestation, qui constitue un mécanisme potentiellement inflationniste comme indiqué précédemment.

[170] L'obtention d'un consensus est par ailleurs difficile compte tenu de la diversité des profils des acteurs : certaines baisses tarifaires sont indolores lorsque la marge était manifestement excessive pour tous ; en revanche, dans d'autres cas, les PSDM les plus importants ont des capacités à générer des économies d'échelles qui leur permettent d'avoir des coûts plus bas et d'absorber ces baisses, ce que ne peuvent pas nécessairement faire de petites structures, à qualité de prestation égale en tout cas. De surcroît, en fonction des marchés, la répartition des marges entre fabricants et PSDM varie.

[171] Certaines marges sont manifestement excessives : pour les prestations pouvant être assurées dans le cadre d'une HAD, il est possible de s'appuyer sur les ENC menées par l'ATIH pour avoir des points de comparaison : cette comparaison avait été faite en 2015 dans un courrier transmis par la FNEHAD à la ministre, qui faisait apparaître pour les perfusions à domicile des écarts de coûts globaux journaliers pour les consommables allant d'au moins 1 à 4 entre HAD et prestataires.

[172] Enfin, le problème majeur de la tarification actuelle est le phénomène prix / volume : le mode de tarification incite les PSDM à développer les volumes lorsque des régulations tarifaires sont opérées. Même le mécanisme sophistiqué mis en place pour l'apnée du sommeil n'échappe pas à cet effet, comme en témoigne l'intense marketing développé ces derniers mois autour du traitement de l'apnée du sommeil, en particulier chez les personnes âgées ou les enfants.

⁷⁷ Il s'agissait d'une des recommandations du rapport de 2013.

1.5 Un bilan partiel et nuancé de l'impact des PSDM sur l'efficacité des parcours, et un questionnement sur l'articulation entre la stratégie nationale de santé et un éventuel élargissement de leur rôle.

1.5.1 L'organisation des prestataires permet quantitativement de répondre aux besoins de distribution sur l'ensemble des territoires.

[173] La mission s'est déplacée sur des territoires très différents mais n'a pas eu d'alertes concernant un déficit dans la réponse aux besoins.

[174] Les cartographies disponibles (CNAM, rapport d'activité de la branche) montrent une beaucoup plus forte densité d'entreprises en Ile-de-France et dans le Sud-Est que dans le reste du pays. Il convient toutefois d'être prudent dans l'interprétation des cartographies de l'offre des PSDM⁷⁸ : elles ne disent rien de la zone d'intervention des prestataires, ni du maillage effectif du territoire (une implantation pouvant correspondre à une seule ou à de nombreuses implantations géographiques). Ces cartes, croisées au nombre de bénéficiaires par prestataires ou aux écarts de chiffre d'affaire montrent globalement une concentration des entreprises importantes dans les grandes villes, mais le maintien de petites entreprises locales.

[175] Malgré l'imprécision des données officielles, et au regard de l'avis des multiples acteurs rencontrés, il ne semble pas y avoir de difficultés d'accès aux services des prestataires, quel que soit le lieu du domicile, les prestataires étant nombreux, couvrant souvent de très grands territoires et pouvant pour certains s'appuyer sur le réseau des officines. Il s'agit d'un point fort important même si la réactivité et la capacité à se déplacer au domicile, par exemple dans le cadre des astreintes, est variable selon les entreprises.

1.5.2 Des prestataires reconnus pour leur efficacité logistique et technique, avec des disparités en terme de qualité

[176] Tant les patients que les professionnels de santé qui travaillent avec des prestataires estiment que, pris dans sa globalité, le secteur ne présente pas de risques majeurs en terme de qualité et sécurité, et en valorisent les compétences techniques et la réactivité. Pour l'association France Assos Santé notamment, il y a peu de critiques des patients sur la qualité des prestations et son président estime que « *le travail est plutôt bien fait* ». Aucun acteur de santé ne remet en question la place et le caractère indispensable des prestataires dans la distribution et la mise à disposition de dispositifs de plus en plus complexes, requérant des compétences logistiques, techniques et d'astreintes que les autres acteurs ne pourraient assurer.

[177] Les patients ou personnes porteuses de handicaps rencontrés ont pour autant critiqué l'incitation au gaspillage, le volume de matériel livré, l'insuffisance d'informations claires sur les matériels, les devis, les conditions de maintenance (par exemple sur le champ des VHP), l'accès aux données (PPC).

[178] Tous les acteurs notent par ailleurs de réelles disparités selon les prestataires. Beaucoup de professionnels de santé confirment la grande hétérogénéité qualitative : ils expliquent avoir une connaissance empirique des compétences des différents prestataires, et orienter leurs patients vers

⁷⁸ Voir en annexe 3 les cartographies transmises par la CNAM, la DCGDR Nouvelle Aquitaine et la CRAMIF.

ceux en lesquels ils ont confiance. Alors que certains groupes investissent de manière significative en matière de démarche qualité et de formation, des différentiels qualitatifs seraient constatés entre différentes agences d'un même groupe. Les représentants des PSDM eux-mêmes demandent un relèvement du niveau d'exigence réglementaire et davantage de contrôles.

[179] La qualité globale des prestations est assez difficile à objectiver, en l'absence de référentiels et de méthode d'évaluation externe, et d'autorité spécifiquement en responsabilité du sujet.

[180] La qualité des prestations est ainsi très peu contrôlée : à l'exception de l'oxygénothérapie, soumise à autorisation, les ARS ne contrôlent pas le secteur ; elles sont par ailleurs très rarement saisies de cas touchant aux règles de sécurité sanitaire concernant les PSDM. Ce point n'est toutefois pas surprenant : l'ANSM, chargée du contrôle de la sécurité des dispositifs médicaux, avait mené en 2011-2013 une vague de contrôle des PSDM qui avait notamment montré une méconnaissance des procédures de signalement des événements indésirables⁷⁹. Mais l'ANSM elle-même ne fait pas du contrôle des PSDM une priorité. L'Assurance maladie, malgré son rôle conventionnel, centre son action davantage sur les contrôles de facturation et la pertinence que sur le respect de critères de qualité, d'autant que les exigences réglementaires, notamment en terme de qualification des personnels, sont ténues. L'enregistrement des PSDM se fait le plus souvent après un contrôle sur pièces uniquement, rarement sur place. Les pratiques de contrôle des organismes d'assurance maladie sont hétérogènes. La DGCCRF effectue des contrôles au titre de la protection du consommateur, mais le nombre de contrôles reste relativement limité. Même les structures d'HAD qui sous-traitent leurs prestations à des PSDM n'opèrent pas toujours de contrôle, même si la prestation entre dans ce cas dans le périmètre de l'accréditation HAS. Enfin, ces différents contrôles sont rarement coordonnés et la transmission des résultats entre administrations pas toujours assurée.

[181] Quand des contrôles sont réalisés, ils révèlent toutefois des manquements inquiétants⁸⁰ : l'ANSM avait souligné les lacunes en matière de désinfection et de signalement des événements indésirables lors de ses contrôles en 2011-2013. La CRAMIF, qui conduit des vérifications et contrôles sur place, constate aujourd'hui encore des anomalies par rapport aux conditions réglementaires d'exercice, portant notamment sur les qualifications. Enfin, la DGCCRF a réalisé une enquête en 2016, sur près de 90 établissements, qui apporte un autre éclairage : outre les manquements dans l'information des assurés-consommateurs et le contenu des contrats qui leur sont remis, certains distributeurs ne disposaient d'aucun salarié ayant la qualification reconnue, ou la formation spécifique nécessaire à l'exercice de leurs fonctions. La DGCCRF a constaté un taux d'anomalie qui s'élève à 51%. Le rapport de branche indique que 18 % des salariés concernés n'ont pas encore suivi la formation obligatoire (cf. annexe 6).

[182] Au moins pour les activités qui incluent des prestations allant au-delà de la simple dépose ou vente en magasin de matériel (mise à disposition de dispositifs complexes, nécessitant le respect de règles de sécurité, de bon usage, de surveillance et maintenance ...), la sécurisation des conditions d'exercice par un renforcement des exigences réglementaires et de leur application fait largement consensus, y compris chez les prestataires eux-mêmes.

⁷⁹ Cf. annexe 4.

⁸⁰ Cf. documents en annexe 4.

1.5.3 Le développement des PSDM est un défi pour les autres acteurs de santé, dans un contexte de transformations des organisations

1.5.3.1 Les professionnels et établissements de santé portent une appréciation critique mais pas entièrement convergente sur l'extension des missions des PSDM ⁸¹

[183] Même si le point de vue des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé est en partie influencé par les liens d'intérêt ou les situations de concurrence entre eux et les PSDM, il s'agit d'éléments de contexte essentiels, l'activité des PSDM devant s'apprécier en tenant compte de ses interactions avec les autres acteurs. L'annexe 5 présente leurs positions et contributions.

[184] Ces acteurs expriment majoritairement deux niveaux de préoccupation :

- le sentiment d'une concurrence déséquilibrée, émanant essentiellement de l'HAD et des officines pharmaceutiques,
 - la crainte d'une déstabilisation des organisations ou des dynamiques en cours (CPTS, dispositifs d'appui à la coordination, parcours insuffisance rénale chronique...) si les PSDM étaient confortés dans des missions de coordination, d'organisation, ou de prises en charge d'activité actuellement soumises à autorisation (dialyse par exemple, PUI, éducation thérapeutique).
- Les pharmacies d'officine et les services d'HAD sont susceptibles d'être directement touchés, dans leurs parts de marché par le développement des PSDM.
 - Les interactions complexes entre pharmaciens et PSDM ont été décrites supra. Deux points sont soulevés par les syndicats de pharmaciens ⁸² : un risque de fragilisation du maillage territorial des officines, liée au déport d'activité vers les PSDM, et la fragilisation du rôle du pharmacien pour la conciliation de l'ensemble des prescriptions. Une étude présentée par l'USPO indique que les dispositifs médicaux remboursables représentent 9% du chiffre d'affaire des pharmacies, et augmentent de 2,4% entre 2017 et 2018, pour une évolution globale du CA de 1% : même si l'évolution est inférieure à celle des PSDM, ces éléments ne montrent pas que l'activité au titre de la LPPR fragilise financièrement les officines. Il serait dans tous les cas utiles que les données de l'Assurance maladie permettent de suivre annuellement, de manière comparative, les évolutions respectives de la répartition des parts de marché entre PSDM et pharmacies, avec si possible la prise en compte des activités sous-traitées (donnée non connue aujourd'hui).

⁸¹ Plusieurs fédérations et organisations représentatives, tant hospitalières que représentantes des professionnels, ont apporté des contributions écrites, jointes en annexe 5, ou transmis de nombreux documents, dont le rapport ne peut reprendre que quelques points principaux.

⁸² Point soulevé également par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et la Fédération nationale des professionnels de santé

- Les situations de complémentarités / concurrence entre HAD et PSDM sont connues, et explicitées dans les différentes contributions des fédérations hospitalières. Au-delà des positions institutionnelles, il apparaît une situation de terrain complexe, où des établissements de santé tant publics que privés, surtout lorsqu'ils ne sont pas gestionnaires d'un service d'HAD, privilégient le recours au prestataire, en raison de sa plus forte réactivité, et, sur certains territoires, d'une insuffisante disponibilité ou du manque de compétences spécialisées de l'HAD. Certains services d'HAD sont fragilisés par les PSDM eux-mêmes, ceux-ci étant de moins en moins nombreux à répondre aux marchés lancés par les HAD qui sous-traitent le volet logistique de leur activité⁸³. L'absence de coordination, voire les situations de concurrence entre PSDM et HAD, peuvent par ailleurs aboutir à des situations caricaturales et pénalisantes pour le patient, avec par exemple des changements non souhaités de lits médicalisés et autres matériels lorsque les interventions de l'HAD et du PSDM se succèdent. Il existe une demande récurrente de clarification des rôles et des relations entre ces deux acteurs, malgré l'existence d'un outil élaboré par la HAS⁸⁴.
- De manière plus générale, les représentants nationaux rencontrés ont manifesté une assez forte défiance vis-à-vis des PSDM, non sur le plan du « métier » mais pour leurs pratiques de marketing, et au regard de leur stratégie perçue comme mettant en cause les rôles actuels des acteurs⁸⁵: médecin traitant « court-circuité » dans l'information au profit du spécialiste « apporteur d'affaires », IDEL de proximité parfois remplacée par un infirmier choisi par le PSDM, pharmacien ignorant certains traitements mis en place au domicile... De même, les fédérations hospitalières insistent sur les conflits d'intérêts, les pratiques commerciales, la nécessité de clarifier les missions des PSDM et de corriger les ambiguïtés nées de certaines de leurs communications, y compris quant à leur dénomination.

[185] Ces représentants nationaux conviennent que la place effective ou revendiquée par les prestataires est en partie le résultat de la difficulté des établissements et professionnels du premier recours à se coordonner, à anticiper les modalités de sorties d'hospitalisation, à organiser la communication dématérialisée entre professionnels de santé et établissements.

[186] Le positionnement des instances nationales représentatives des acteurs de santé est parfois éloigné des réalités locales décrites par ailleurs (liens entre professionnels et PSDM, délégation de fait par certains professionnels de santé ou certaines équipes aux PSDM, partenariats « donnant-donnant » entre des établissements de santé et des sociétés prestataires ...).

[187] S'il existe des points de vue différents sur le rôle des PSDM par exemple concernant l'accompagnement thérapeutique ou sur leur accès aux données et outils de e-parcours, deux sujets font consensus :

- la fonction de coordination et d'évaluation des besoins doit relever de l'équipe médicale et être indépendante des prestataires⁸⁶

⁸³ Cf. situation de l'HAD Bagatelle en Gironde.

⁸⁴ Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en hospitalisation à domicile (HAD) à destination des médecins prescripteurs

⁸⁵ Le contenu de documents de lobbying de la FEDPSAD nourrit cette défiance et la perception de volonté d'hégémonie des prestataires, de même que les très nombreux sites internet sur lesquels les PSDM s'attribuent le rôle de coordination des professionnels de santé.

⁸⁶ Certains professionnels de santé rencontrés estiment par ailleurs que la communication des PSDM sur leur rôle de coordination le surévalue très significativement, tant sur son contenu et son effectivité que sur le public visé (limité aux patients ayant recours à un DM).

- la dynamique en cours, dans le cadre de la stratégie nationale de santé, notamment la mise en œuvre des équipes de soins primaires, des CPTS et des outils de e-parcours, vont permettre aux acteurs « traditionnels » de mieux assurer ces missions de coordination et d'organisation.

France Assos Santé : laisser plusieurs modèles se développer

Tant l'ancien Président que le Président actuel de France Assos Santé portent un regard très critique sur les insuffisances actuelles de l'organisation du premier recours, et expriment des doutes sur sa capacité à se transformer rapidement. La mauvaise gestion des retours à domicile est source d'inquiétude et de rupture pour les patients, et l'apport potentiel des PSDM est évalué positivement.

Ils préconisent de prioriser les garanties de qualité, sur la base d'une évaluation personnalisée des besoins, plutôt qu'une liberté de choix dont l'effectivité est douteuse,

La limite entre la technique et le soin est de plus en plus ténue, et le besoin de compétences paramédicales spécialisées augmentent au domicile, certains PSDM ont cette compétence.

Les PSDM font déjà partie des acteurs de santé au domicile du patient : l'accès aux outils de e-parcours par les PSDM n'est pas un sujet tabou pour les représentants des patients rencontrés, sous réserve du respect de la réglementation sur les données de santé, et d'un cadrage rigoureux concernant les droits des patients et les pratiques commerciales.

Les représentants de France Assos Santé souhaitent le maintien d'une souplesse d'organisation territoriale, permettant aux CPTS de se mettre en œuvre, sans pour autant empêcher d'autres organisations par certains PSDM.

1.5.4 L'objectivation de la valeur ajoutée actuelle et future des PSDM dans l'efficience des parcours de santé et le virage ambulatoire est méthodologiquement difficile

1.5.4.1 Quelle valeur ajoutée des PSDM dans l'amélioration globale des parcours, et notamment le virage ambulatoire ?

[188] Si la baisse des durées d'hospitalisation alimente l'activité des prestataires à domicile il est plus difficile d'évaluer si, dans l'autre sens, le virage ambulatoire est favorisé par l'action et un éventuel développement du champ des missions des PSDM.

[189] Même si intuitivement, on peut penser que l'action des PSDM, ou plus largement l'action combinée des progrès médico-techniques, de la compétences des PSDM, et des acteurs du 1^{er} recours sont des leviers du virage ambulatoire, il n'existe pas, à la connaissance de la mission, d'étude médico-économique permettant d'établir – ou de contredire – que l'intervention des PSDM, et le renforcement de leur mission seraient un levier significatif de la pertinence des parcours et de la diminution des séjours hospitaliers.

[190] Les travaux conduits sur les facteurs favorables à la chirurgie ambulatoire ou plus globalement au virage ambulatoire montrent l'importance de l'organisation des acteurs de la prise en charge à domicile, ce qui renvoie à de multiples intervenants, et à une organisation collective ville-hôpital. Dans ce cadre général, et étant posé l'importance de l'organisation collective, la contribution positive des PSDM, du fait de leur réactivité, est incontestable. Ce qui est plus difficilement évaluable, c'est l'efficience de leur intervention, comparativement à d'autres modes d'intervention.

[191] Les fédérations de PSDM citent systématiquement quelques études anciennes, réalisées par un même cabinet de conseil, comparant l'efficience respective entre HAD et PSDM, sur certaines

activités ciblées. Toutefois, la mission IGAS de 2013 avait souligné les grandes limites méthodologiques de ces études. On ne peut que regretter que les pouvoirs publics n'aient pas développé des analyses à leur niveau, laissant aux représentants des PSDM le monopole de la communication de données chiffrées (cf. par exemple en annexe 9, les « calculs » de la FEDEPSAD faisant valoir un milliard d'euros d'économies si les propositions des PSDM sur l'extension de leurs missions étaient validées, avec une méthode qui consiste à lier toute économie potentielle au titre du virage ambulatoire, telle qu'estimée par exemple dans les publications de la CNAM, à l'extension des missions des prestataires).

[192] Alors qu'un nouveau plan de développement de l'HAD est annoncé, et que la FEDEPSAD propose le développement d'une « HAD libérale » (cf. PJ 11 et 12), la réalisation d'analyses robustes et indépendantes des parties prenantes est indispensable pour promouvoir les organisations les plus efficaces.

[193] Sur un autre champ, celui du périmètre respectif des établissements et des prestataires, l'étude récente conduite par la DCGDR de Nouvelle Aquitaine sur la perfusion continue en ambulatoire de 5FU (en pièce jointe n°17) montre à cet égard l'intérêt d'analyses médico-économiques concrètes, qui peuvent réinterroger des idées reçues quant aux canaux de distribution les plus efficaces.

1.5.4.2 Différencier la valeur du dispositif, des prestations et de la prise en charge globale

[194] Au regard de la complexité de la LPPR et du développement de la forfaitisation, il est souvent difficile d'objectiver l'apport spécifique du prestataire, extrêmement variable selon les activités et les prestataires comme indiqué au point 122.

[195] Il est également difficile de différencier l'impact du progrès technique en tant que tel (dispositifs de télésuivi, évolutions des traitements permettant une prise en charge à domicile, en substitution d'une hospitalisation...) de la valeur ajoutée stricto-sensu du PSDM.

[196] L'activité des PSDM s'insère dans une prise en charge collective, son évaluation pour être valable nécessite de prendre en compte l'ensemble du contexte et de l'environnement. La prise en charge de l'apnée du sommeil est à cet égard un champ à évaluer en priorité, tant en termes de résultats de santé publique que de modalités financières aux différentes étapes du processus matériel et de soins.

[197] Il serait nécessaire également d'objectiver l'affirmation selon laquelle certaines missions assurées par les PSDM auraient une utilité limitée au regard de leur coût : la question posée est de savoir si, compte tenu notamment du maillage pharmaceutique de proximité, et de l'aspect strictement logistique de certaines livraisons à domicile, certaines prestations ne sont pas superfétatoires, et se sont par exemple substituées aux démarches qui étaient auparavant faites par les patients ou leurs aidants en pharmacie. Il n'est évidemment pas question ici de remettre en cause des prestations les plus complexes, pour les patients les plus lourds, à plus forte raison quand leur autonomie est limitée, mais d'interroger la systématisation de certaines prestations.

[198] Sur un sujet où il existe d'importants enjeux corporatistes, et des formes multiples de lobbying, il est essentiel d'utiliser des données probantes pour appuyer les décisions. Cette situation plaide pour que l'activité des PSDM, et l'efficacité de leur rôle dans les parcours soient plus systématiquement intégrées dans les travaux de la CNAM, de la HAS et de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP).

1.5.5 Une cohérence nécessaire entre la Stratégie nationale de santé et la place des PSDM

[199] La Stratégie nationale de santé ne mentionne jamais de manière spécifique les PSDM⁸⁷. Néanmoins, la confrontation entre la stratégie nationale de santé et les stratégies des leaders du secteur montre qu'il est nécessaire d'apporter des clarifications et des arbitrages, pour favoriser la bonne intégration des PSDM à la SNS, et non la juxtaposition de stratégies divergentes voire concurrentes.

[200] L'éventuelle redéfinition du rôle des PSDM doit être étudiée en articulation et cohérence avec la Stratégie nationale de santé, et avec les réformes en cours :

- continuité des parcours : généralisation des exercices coordonnés, équipes de soins primaires, mise en place des CPTS, , dispositifs d'appui à la coordination (DAC) et services numériques d'appui à la coordination, infirmiers en pratique avancée...
- développement de la qualité et de la pertinence ;
- développement des alternatives à l'hospitalisation, et des prises en charge sur les lieux de vie ;
- évolution des modes de financement, alignement des incitations financières des professionnels et des structures sur des objectifs partagés et notamment sur la mise en place de parcours pertinents ;
- accélération de l'innovation numérique (y compris sur le champ de l'éducation thérapeutique).

⁸⁷ C'est aussi le cas par exemple de l'outil de coordination générique qu'est le [Plan personnalisé de coordination en santé](#), élaboré en 2019 par la HAS.

2 Une double nécessité : renforcer les garanties en termes de qualité, de sécurité, d'éthique et de pertinence d'utilisation des finances publiques ; clarifier la place des PSDM dans le système de santé, en cohérence avec la Stratégie nationale de santé, et en complémentarité des autres acteurs

[201] La mission appelle l'attention, en préalable, sur le fait que nombre de recommandations émises dans le rapport IGAS de 2013 concernant les PSDM restent valables et n'ont, pour une grande part, pas été mises en œuvre⁸⁸. Par ailleurs, le présent rapport centre ses préconisations, au regard de la lettre de mission, sur les questions liées au statut et au positionnement des PSDM, mais la mission estime que ces sujets ne peuvent être disjoints de la capacité des acteurs publics à construire une politique de régulation pertinente. Les propositions de la mission se veulent ainsi complémentaires des nombreuses recommandations déjà émises en matière de régulation sur un périmètre plus large incluant l'ensemble des DM⁸⁹.

2.1 Un premier palier indispensable : la sécurisation du secteur en termes de qualité-sécurité, de respect des bonnes pratiques et de régulation

[202] L'ensemble des acteurs concernés rencontrés par la mission, au premier rang desquels les PSDM et leurs représentants, ont insisté sur la nécessité d'agir dans une double direction :

- Renforcer les garanties quant à la qualité des prestations délivrées ;
- Mettre fin aux pratiques non conformes à l'éthique, qu'il s'agisse de pratiques commerciales vis-à-vis des prescripteurs ou des patients ou de modalités de délivrance des prestations, et à plus forte raison sanctionner les pratiques non conformes à la réglementation.

[203] Dans l'intérêt même du secteur des PSDM, les mauvaises pratiques de certains portant préjudice à l'image de toute la profession, mais surtout dans l'intérêt des patients et du bon usage des financements publics, il est nécessaire de poser des exigences renforcées en termes de compétences et de qualité, de pratiques commerciales, de lutte contre le gaspillage et de pertinence.

[204] La mission s'est efforcée de réfléchir à des solutions pragmatiques, dont l'application ne repose pas sur un théorique accroissement des moyens publics de contrôle dédiés à ce secteur, peu réaliste dans le contexte actuel, tout en permettant un impact réel sur les conditions d'exercice de la profession.

2.1.1 Garantir un niveau standard de qualité et de compétences en phase avec les évolutions médicales et techniques

[205] Cet objectif fait l'unanimité auprès des acteurs rencontrés par la mission. Pourtant, et bien que cet objectif fasse déjà partie des priorités identifiées par le rapport IGAS de 2013, les pouvoirs publics ne s'en sont que partiellement emparés. La certification prévue par l'article 58 de la LFSS pour 2018

⁸⁸ En revanche, des réformes ont concerné le champs plus large des DM, dont le règlement européen.

⁸⁹ Rapport IGAS de 2013 précité, revue des dépenses IGAS-IGF de 2015...

est liée à la charte de la visite médicale et non à une politique qualité globale. La profession a développé des démarches qualité diverses, présentées en annexe 2 ainsi que des politiques de formations structurées. La plupart des grandes enseignes, de même que les associations affichent d'ores et déjà une voire plusieurs certifications : ISO 9001, Qualipsad, certification RSE (responsabilité sociale des entreprises)... Cette démarche est restée facultative, et il est probable que les structures les plus fragiles sur le plan de la qualité voire de la réglementation ne s'y sont pas engagées. La technicisation des dispositifs utilisés à domicile, y compris de dispositifs connectés, et la complexité accrue des prises en charge à domicile d'une partie des personnes bénéficiant d'interventions des prestataires plaident pourtant pour une politique renforcée en la matière.

[206] La mission propose trois actions, qui sont susceptibles à la fois d'améliorer les garanties de sécurité et compétences, et de recueillir l'accord d'une grande partie du secteur⁹⁰, sans accroître significativement la gestion des procédures par les administrations de l'État et de l'assurance maladie.

2.1.1.1 Introduire l'exigence d'une certification qualité dans l'enregistrement et le conventionnement avec l'assurance maladie

- La sécurisation de l'activité ne peut dépendre d'un dispositif d'autorisation ou de la généralisation de contrôles administratifs.

[207] Une première piste, qui a été un temps évoquée lors de travaux menés au niveau national, serait d'étendre le champ des activités des PSDM relevant d'une autorisation des ARS, au-delà de la seule oxygénothérapie. La mission exclut cette piste pour deux raisons principales :

- d'un point de vue pragmatique, sa mise en œuvre nécessiterait des moyens importants dont les ARS ne disposent pas, avec le risque que les efforts se concentrent sur l'autorisation initiale et que le contrôle de la mise en œuvre de l'activité ne soit pas effectif ;
- par ailleurs, les dispositifs d'autorisation n'ont d'intérêt que si on met en place une régulation de l'offre : ils sont peu adaptés à des activités qui bénéficient d'une totale liberté d'installation. Le régime d'autorisation appliqué à l'oxygénothérapie se justifie par le statut apparenté à celui de médicament de l'oxygène médical, ce qui n'est pas le cas des autres dispositifs distribués par les PSDM. Il en est de même pour le régime d'autorisation des pharmacies d'officine qui est d'abord lié à la volonté de réguler l'offre et la répartition territoriale des officines.

[208] Toutefois, le régime d'inscription actuellement en vigueur est manifestement insuffisant : les vérifications opérées par les CPAM au moment de l'inscription sont limitées et variables d'un département à l'autre, la compétence de contrôle est éclatée entre différents services de l'État et l'Assurance maladie. Si la politique globale de contrôle doit être améliorée en étant en particulier mieux coordonnée, par une systématisation des transmissions entre organismes d'assurance maladie, services de la DGCCRF et ARS, il apparaît nécessaire de mettre en place un dispositif permettant d'engager tous les PSDM dans une véritable démarche qualité.

⁹⁰ Cf annexe 9

- Un dispositif de certification externe obligatoire, malgré certains inconvénients, limiterait les situations les plus critiques.

[209] La mission reprend à son compte une proposition qui avait déjà été faite par l'IGAS dans ses deux rapports précédents consacrés aux DM, en 2010 puis en 2013 : une obligation de certification des structures PSDM, condition nécessaire à leur enregistrement par l'Assurance maladie pour bénéficier des remboursements.

- Cette certification devra s'appuyer sur un référentiel robuste et adapté au secteur, sa réalisation et son actualisation pouvant être confiées à la HAS, avec l'appui de l'ANSM. Sans préjuger de ces travaux à venir, il paraît possible de s'appuyer sur les référentiels ou labels déjà existants et portés par la profession (QUALIPSAD, label Responsabilité & Santé, Cap Handéo...), et sur les exigences de la norme générale ISO 9001, en l'adaptant aux exigences réglementaires spécifiques aux PSDM : nouvelle réglementation européenne sur les DM, règles professionnelles et de bonnes pratiques émanant des codes de la santé publique et de la sécurité sociale, obligations réglementaires relatives à la sécurité informatique et à la protection des données (règlement général sur la protection des données - RGPD), maîtrise des risques spécifiques à certaines prestations ou patients, dont les patients à haut risque vital... La certification serait confiée à un organisme externe, lui-même accrédité par le COFRAC sur la base du référentiel HAS.
- Cette certification vise de manière globale à garantir que seules les structures respectant la réglementation et ayant mis en place une démarche de maîtrise des risques et de gestion de la qualité puissent délivrer des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie. Elle a donc un champ beaucoup plus large que la certification qui concerne le respect des obligations réglementaires relatives aux activités de promotion des produits et prestations, dans le cadre de la charte de la visite médicale prévue par l'article 58 de la LFSS pour 2018. Toutefois, la mission préconise que la HAS conduise ces deux démarches, malgré leurs spécificités, de manière coordonnée : l'intérêt serait pour les prestataires de pouvoir conduire ces deux obligations de manière concomitante et intégrée, avec un même organisme certificateur, afin de ne pas multiplier les procédures.
- La mission est consciente de certaines difficultés voire oppositions que cette proposition peut générer :
 - l'obligation de certification représente un coût pour les structures, et constitue un marché économique en soi pour les structures privées chargées de certifier et les cabinets de conseil auxquels font appel les entreprises ;
 - alors que tous les grands opérateurs répondent déjà à cette exigence, elle sera plus complexe à mettre en œuvre pour les TPE ⁹¹. Elle peut à ce titre contribuer à la poursuite de la concentration du secteur, même si le risque de basculer d'une situation actuelle de très forte concurrence à une concurrence insuffisante paraît davantage lié aux opérations de fusions-acquisitions.
- La principale réponse à ces potentielles difficultés résidera dans la pertinence du référentiel : il devra permettre prioritairement de garantir le respect en continu de la réglementation ce qui n'ajoute pas d'obligations supplémentaires aux prestataires, si ce n'est d'en apporter la preuve. En revanche, le rythme régulier des certifications est particulièrement adapté à un secteur caractérisé par des changements fréquents de gestionnaires et de personnel.

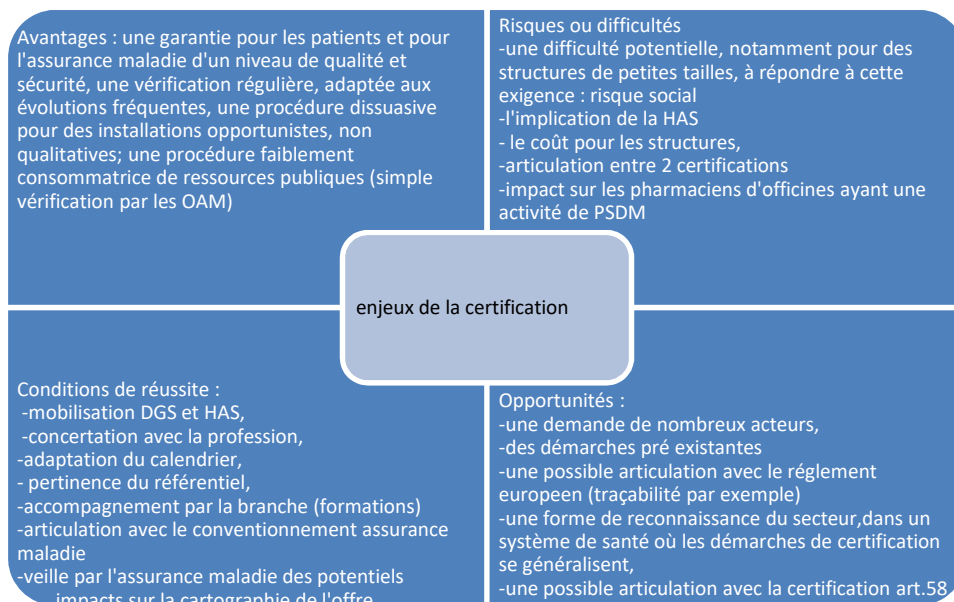
⁹¹ Cf. en annexe 9 la position critique sur le sujet de l'UNPDM, qui rassemble beaucoup de petites structures.

- La mission préconise par ailleurs une démarche progressive et graduée. Afin de permettre au secteur de s'adapter, une échéance à 2023 pourrait éventuellement être fixée pour les PSDM ayant une activité sur les secteurs les plus à risques (oxygène, ventilation non invasive - VNI, diabète, nutrition artificielle) et 2024 pour les autres. Ce calendrier a l'avantage d'être globalement en cohérence avec l'application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux.
- Enfin, il peut être objecté que les pharmaciens d'officine, qui sont susceptibles d'intervenir sur le même champ d'activité que les PSDM, ne seront pas soumis à une telle certification : la mission estime cependant d'une part, que la procédure d'autorisation des officines et l'ensemble des contraintes réglementaires (notamment de diplômes) offrent déjà des garanties suffisantes ; d'autre part, sous l'égide du CNOP et avec la participation de l'ensemble des organisations syndicales, la profession s'est lancée dans une démarche qualité ambitieuse, avec l'objectif de voir 100 % des officines impliquées à l'horizon 2024⁹².

[210] À l'exception des professionnels de santé libéraux, l'ensemble des acteurs du champ sanitaire (établissements de santé, dont hospitalisation à domicile et structures de dialyse à domicile ; laboratoires de biologie médicale) et du champ médico-social (dont les services infirmiers de soins à domicile –SSIAD) sont soumis à des dispositifs de certification, d'accréditation ou d'évaluation externe. La certification des PSDM serait donc cohérente avec la politique de certification élargie du champ de la santé.

[211] Enfin, la mise en œuvre devra s'appuyer sur une concertation avec les représentants de la profession.

Schéma 8 : Analyse avantages / risques / conditions de réussite / opportunités



Source : Mission

⁹² « [Déploiement d'une démarche qualité : feuille de route à destination de la ministre des solidarités et de la santé](#) », CNOP, décembre 2018. L'impact de l'obligation d'accréditation faite aux PSDM sur la situation des pharmaciens ayant une activité de distribution sera toutefois à étudier sur un plan juridique.

Recommandation n°1 Prévoir l'introduction progressive d'une certification qualité des PSDM, qui deviendrait au plus tard en 2024 une condition de l'enregistrement et du conventionnement par l'Assurance maladie.

2.1.1.2 Renforcer progressivement les niveaux d'exigence en terme de diplômes et de compétences des professionnels techniques

[212] Le secteur souffre d'une double limite :

- le niveau de compétences réglementairement exigé (Cf. point 1.4.1.2) des professionnels au contact des patients est très faible, puisqu'il se résume à une formation de 3,5 jours ; ce niveau n'est quasiment pas contrôlé puisque la formation peut être réalisée en interne ;
- il n'existe aucune obligation de formation continue, alors que les évolutions technologiques des dispositifs distribués sont très rapides.

[213] Les prestataires les plus importants développent des dispositifs structurés en interne, ou promeuvent des formations diplômantes. Il s'agit donc de pouvoir mettre en place un dispositif accessible aux petites entreprises qui participe à la garantie de qualité des prestations délivrées. La mission préconise de s'appuyer sur la cartographie des métiers réalisée par la branche avec l'appui de son OPCO pour aboutir à la construction de titres qualifiants (cf. annexe 6).

Recommandation n°2 Renforcer d'ici 2022 les niveaux d'exigence en terme de diplômes et de compétences, renforcement ciblé sur les non-professionnels de santé (formations spécifiques, nouveaux métiers.) :

- À court terme et a minima, rendre obligatoire l'évaluation du niveau d'acquisition des personnels concernés par les formations obligatoires.
- Sur la base de la cartographie des métiers et de la classification des emplois en cours de finalisation, faire aboutir les travaux sur le certificat de qualification professionnelle (CQP) « intervenant technique au domicile » et rendre obligatoire l'obtention de ce CQP pour les intervenants au domicile ; construire d'autres CQP, en particulier pour le secteur du respiratoire ;
- Discuter au sein de la branche de la mise en place d'une contribution conventionnelle par accord de branche afin de favoriser la formation continue dans les entreprises de petite taille.

[214] Le dispositif de certification proposé supra intégrera la vérification de ces obligations.

[215] A contrario, la mission ne préconise pas à ce stade de renforcement des normes en matière de professionnels de santé : une stabilisation et clarification des activités effectives de ces professionnels est un préalable afin d'éviter des situations de concurrence avec les professionnels hospitaliers et libéraux⁹³. En particulier, les missions des professionnels de santé garants doivent être clarifiées, à l'image de ce que contiennent les BPDOUM pour l'oxygénothérapie. Pour cette dernière activité, tant les ARS que le CNOP ont appelé l'attention de la mission sur les effectifs et la responsabilité des pharmaciens dans les structures d'oxygénothérapie, qui serait à repréciser : en particulier, le périmètre géographique de leurs missions a été étendu avec la création des nouvelles régions, profitant des limites de la réglementation.

⁹³ Risques de confusion ou concurrence en terme de missions, mais également de rémunération, au vu des appels à candidature de certains PSDM

2.1.2 Mieux garantir le respect des règles régissant les rapports des PSDM avec les prescripteurs, les autres professionnels, les établissements de santé et avec l'Assurance maladie

2.1.2.1 Encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles : compléter et surtout faire respecter le droit existant

[216] Le secteur d'activité des PSDM relève très majoritairement du secteur marchand et est caractérisé par une concurrence importante, due en partie à une rentabilité qui attire de nouveaux acteurs. Cela explique des pratiques de marketing parfois qualifiées d'agressives, en direction des patients, des associations de patients, des prescripteurs et des établissements de santé. Les pratiques commerciales des PSDM sont d'ailleurs le premier argument des pouvoirs publics et des professionnels de santé à l'encontre d'une plus forte intégration des prestataires dans le système de santé, leur participation aux instances de démocratie sanitaire ou leur accès aux outils de e-parcours. Il est donc dans l'intérêt de tous, y compris des PSDM eux-mêmes, que la situation actuelle, décrite en première partie du rapport, soit significativement régulée.

[217] Les règles professionnelles et de bonnes pratiques existent (cf. 1.4.1.3 et annexe 1) et sont régulièrement renforcées, mais ne font l'objet ni d'une politique de contrôle organisée, ni de sanctions.

[218] Elles ont été complétées par les dispositions prévues par l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, qui instaure le principe d'une charte de la visite médicale pour les dispositifs médicaux à usage individuel (CSS, art. L. 162-17-9), assortie d'un dispositif de certification, de remontée des signalements par les ARS et les organismes d'assurance maladie et de sanctions financières par le CEPS. Le décret du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées⁹⁴ est une première étape de la mise en œuvre de la loi. Le calendrier prévu par la loi de janvier 2018 n'a toutefois pas été tenu et n'est toujours pas opérationnel à ce jour. En effet, la publication de la charte est un préalable à la mise en œuvre des autres dispositions (certification, organisation des signalements, sanctions), et en décembre 2019, le projet de charte préparé sous l'égide du CEPS est toujours en phase de concertation.

[219] Le CEPS a toutefois indiqué à la mission que la charte était susceptible d'être publiée rapidement, et que ce nouveau dispositif, malgré sa complexité, aurait le mérite d'identifier des responsabilités et un circuit de signalement clairs, et de permettre un réel dispositif de sanctions.

[220] Compte-tenu de l'importance du sujet des conflits d'intérêts dans le secteur des dispositifs médicaux, et des constats de la Cour des Comptes sur les insuffisances des contrôles par l'Ordre des médecins, une mise en œuvre maintenant très rapide des dispositions de la loi de janvier 2018 est indispensable. En plus de la publication des documents attendus (charte et procédure de certification), il est nécessaire que le CEPS puisse en assurer la mise en œuvre. Cela demandera, outre la contribution attendue de la HAS, une implication des ARS et des organismes d'assurance maladie, très peu voire non informés à ce jour de ce dispositif. Or leur rôle est clairement identifié pour la remontée des signalements. Une campagne d'information en direction de l'ensemble des acteurs concernée sera nécessaire, dans un objectif de pédagogie et de promotion des bonnes pratiques. Il

⁹⁴ [JO du 9 octobre 2018](#)

serait intéressant également que l'Assurance maladie approfondisse dans ce cadre les travaux initiés en Occitanie d'identification des atypies par binôme prescripteurs-prestataires.

[221] Au regard des forts enjeux et de la relative complexité de la loi, du retard pris par rapport à son calendrier initial de mise en œuvre, et donc d'un risque réel de non application de ses dispositions, un pilotage extrêmement fort paraît désormais indispensable, en inter-directions, au plus haut niveau du ministère.

[222] Par ailleurs, l'obtention ou la non obtention de la certification doit se traduire par des conséquences effectives. La mission propose qu'elle soit une condition du conventionnement avec l'assurance maladie.

[223] Enfin, si le dispositif prévoit un dispositif de sanction pour les prestataires, il ne prévoit rien concernant les prescripteurs ou les établissements qui concourraient à des pratiques contraires à la charte ou à la réglementation. La mission a été étonnée que seul le Conseil national de l'Ordre des médecins indique n'avoir eu à connaître d'aucun signalement dans ce domaine, susceptible de relever de l'article L4113-6 du Code de la santé publique, alors que tous les autres acteurs institutionnels ont indiqué à la mission avoir reçu et/ou effectué de tels signalements⁹⁵ : il sera indispensable de mettre en place un circuit de signalement des situations le justifiant du CEPS vers le Conseil de l'ordre compétent⁹⁶, et d'assurer au niveau du Conseil national de l'Ordre des médecins un minimum de suivi des activités des instances ordinales locales sur ce sujet.

[224] De manière plus large, une clarification explicite des circuits de signalements et des missions et compétences des différents acteurs (OAM, ARS, DGCCRF, CESP, commissions paritaires régionales et nationale, ordres...) est indispensable. Une coordination des programmes de contrôle est également nécessaire.

[225] La mission attire l'attention à la fois sur l'intérêt de la base transparence⁹⁷ et l'importance de mieux la faire connaître, mais également sur la nécessité d'en améliorer la qualité et l'ergonomie et d'avoir ponctuellement des actions de contrôle de son exhaustivité (cf. annexe4).

[226] Plus largement, la mission rappelle l'importance de l'indépendance de l'expertise sur laquelle s'appuient les prescripteurs dans l'exercice de leurs responsabilités. Des bonnes pratiques ont été identifiées : par exemple, l'organisation mise en œuvre dans la Sarthe, avec la création d'une « technothèque », qui vise entre autres objectifs, à confier à un ergothérapeute indépendant des fournisseurs l'évaluation des besoins en aides techniques. Dans le champ de la santé, certains centres experts démontrent une connaissance pointue des dispositifs de la LPPR et donc une indépendance dans leur prescription.

⁹⁵ « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages (...) »

⁹⁶ Ce sujet a été plus spécifiquement traité par la Cour des Comptes dans son rapport sur l'Ordre des médecins. [« L'Ordre des médecins », rapport public thématique, Cour des comptes, décembre 2019.](#)

⁹⁷ La base « [Transparence santé](#) » est issue de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui garantit l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé. Elle impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du champ de la santé, professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.

Recommandation n°3

Assurer une régulation efficace des pratiques commerciales :

- ⇒ assurer la mise en œuvre rapide et efficace de l'article 58 de la loi du 30 décembre 2017, ce qui suppose, compte-tenu des retards pris, la mise en place d'un pilotage très rapproché des travaux du CEPS et de la HAS, et un suivi des échéances, pour une mise en œuvre de la certification dès 2020,
- ⇒ faire de l'obtention de cette certification une condition du conventionnement avec l'assurance maladie, en 2022 au plus tard
- ⇒ profiter des travaux de refonte de la base transparence pour harmoniser les modalités d'enregistrement des PSDM avec l'Assurance maladie, mieux faire connaître cette base et sanctionner effectivement les non déclarations.
- ⇒ compléter les actions concernant les prestataires par des actions à l'encontre des mauvaises pratiques des prescripteurs

[227] Une politique très volontariste pour diminuer la part des activités commerciales, de promotion et de marketing multi canal des PSDM aurait en outre un impact bénéfique sur leurs dépenses, sans diminution de la qualité de service, ce qui n'est pas négligeable, dans un contexte où leurs représentants attirent l'attention sur l'impact des mesures d'économies demandées au titre du respect de l'ONDAM.

2.1.2.2 Sorties d'hospitalisation et rapports établissements – PSDM : une clarification indispensable

[228] L'organisation de la sortie d'hospitalisation des patients est un moment à fort enjeu dans le parcours du patient, en terme de sécurité et de continuité des soins, d'impact sur les durées de séjour et les éventuelles ré-hospitalisations, et d'impact en terme de dépenses publiques, au travers des prescriptions hospitalières de sortie. Les constats de la mission montrent une grande hétérogénéité dans la gestion de ce processus, selon les établissements voire en fonction des services ou prescripteurs.

[229] Il existe un écart frappant entre des documents théoriques, dont les guides ou recommandations de la HAS sont l'illustration (rappelons que la check-list de sortie d'hospitalisation ne mentionne pas l'existence des prestataires), et les pratiques.

[230] Les prestataires ont pris, ou les établissements leur ont confié, une place dans l'organisation des sorties d'hospitalisation (cf. annexe 2, et point 1.3.2.1 et 1.3.3.1) qui peut poser des questions d'une part en terme de droit de la concurrence (relevant du contrôle du réseau DGCCRF), mais aussi de potentielles mauvaises pratiques (cf. annexe 4 et pièces jointes)⁹⁸ et conflits d'intérêt. Dans le même temps, cette situation d'interface des prestataires a été rendue possible par l'absence d'un dispositif de coordination directe entre établissements et professionnels du premier recours.

[231] Les différentes actions, chartes et dispositifs de référencement présentées en annexe 2 témoignent d'une prise de conscience par certains établissements des mauvaises pratiques et d'une volonté de mettre en place des organisations mieux contrôlées. Elles se déploient selon des modalités très variables et facultatives, même si l'Assurance maladie et les ARS les promeuvent dans le cadre des CAQES.

⁹⁸ Le rapport IGAS de 2013 préconisait déjà de « favoriser la coordination de la sortie d'hospitalisation par des liens directs entre les établissements de santé et les professionnels et maisons ou pôles de santé »

[232] Elles soulèvent, dans leur diversité, des questions assez complexes.

- Comment concilier un assez théorique « libre-choix » du patient avec la nécessité, en terme d'efficacité, de structurer des organisations de travail formalisées avec des prestataires apportant des garanties de réactivité et de qualité, et de limiter la présence commerciale des PSDM dans les services ?
- Quel est le cadre juridique d'un système de référencement d'un nombre limité de prestataires ?

[233] Cette démarche est de plus en plus fréquemment initiée, pour les motifs très légitimes évoqués plus haut, et avec l'appui des ARS et organismes d'assurance maladie. Ce référencement est parfois très large (une cinquantaine par exemple pour le CHU de Bordeaux), ou beaucoup plus restreint (7 ou 8 groupes nationaux pour le groupe ELSAN, avec une cible de 2 ou 3 prestataires par grands segments d'activité et par clinique) : la FHF demande une sécurisation juridique de ces dispositifs, notamment par rapport au droit de la concurrence, et les représentants des pharmaciens d'officine qu'ils n'aboutissent pas à une exclusion des pharmaciens des orientations et des prescriptions.

- Quelles sont les responsabilités et potentiels conflits d'intérêt en terme d'organisation et de coordination de la sortie ?

[234] Cette problématique peut être illustrée en comparant deux démarches, toutes deux présentant le point commun d'avoir identifié une fonction d'infirmière de coordination. Un établissement comme le CLCC de Bordeaux assure ainsi l'organisation des sorties avec l'appui des IDE coordinateurs de cancérologie (IDEC) de l'établissement, fonction créée dans le cadre du 3eme plan cancer, et financée au titre des missions d'intérêt général (MIG)⁹⁹. Les IDEC travaillent sur la base de procédures structurées en interne à l'établissement, y compris quant aux relations avec les pharmaciens, les IDE libérales, les prestataires. Le groupe ELSAN pour sa part, dans le dispositif ELSAN DOM, délègue l'organisation de la sortie, y compris les contacts avec les équipes de soins primaires, à une infirmière salariée du PSDM également qualifiée d'IDEC, mais sans spécialisation oncologique. Il apparaît indispensable de clarifier la fonction de coordination et d'organisation des sorties au sein des établissements, ses modalités de financement et les modalités de garanties d'absence de liens d'intérêt avec les opérateurs du domicile.

- Quels sont les liens financiers sous-jacents ?

[235] Le dispositif ELSAN est bâti sur le versement d'une contrepartie financière versée par prestataire au groupe ELSAN, proportionnelle au chiffre d'affaire réalisé par le prestataire, alors même que les PSDM assurent sur leurs effectifs la rémunération d'IDEC. Même si ce dispositif a l'avantage d'une certaine transparence par rapport à des pratiques plus opaques qui peuvent exister ailleurs, (et peut interpeler sur les marges des PSDM...), il porte en soi une forme d'intéressement à la prescription qui doit être expertisé juridiquement.

[236] Sans imposer de modèles d'organisation de sorties, il apparaît au vu des exemples que la mission a pu étudier, un besoin de sécurisation juridique, déontologique et financière des relations entre les établissements de santé et les PSDM. Les constats confirment également que l'on ne peut aujourd'hui, dans le cadre du virage ambulatoire et de la mise en œuvre des équipes de soins primaires, CPTS, dispositifs d'appui..., faire l'économie d'une définition claire des missions des

⁹⁹ Cf. description plus précise en annexe 8 sur les dispositifs de coordination.

établissements de santé en matière de coordination des sorties complexes, et plus largement des coordinations ville-hôpital, et du financement de ces missions.

[237] La mission préconise que ce sujet fasse l'objet de clarifications, réglementaires si nécessaire, et d'une prise en compte dans le cadre de la procédure de certification des établissements et dans la politique numérique de santé. Ce travail devra s'appuyer sur une concertation, sous l'égide de la DGOS, dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé, avec l'appui de la HAS et des ARS, associant les représentants des patients, les fédérations hospitalières, l'union nationale des professionnels de santé et les organisations représentants les PSDM.

Recommandation n°4 Consolider le droit et les pratiques concernant les sorties d'hospitalisation et la coordination ville-hôpital:

⇒ En s'appuyant sur les démarches déjà engagées et sur une concertation des parties prenantes, clarifier les responsabilités respectives des établissements, équipes de soins primaires et PSDM dans la gestion des sorties d'hospitalisation garantissant l'indépendance et la pertinence de l'évaluation des besoins et des prescriptions ; et une mise en œuvre adaptée aux besoins,
 ⇒ identifier les modalités de financement de cette activité au-delà de la cancérologie ;
 ⇒ réglementer les liens, notamment financiers, entre établissements de santé et PSDM et leur transparence et garantir le respect de ce cadre.

2.1.2.3 Gouvernance nationale

[238] La consolidation de la connaissance fine des PSDM et de leur activité, la structuration du pilotage au niveau national, la fixation d'objectifs complémentaires entre les différents acteurs nationaux (DGOS, DSS, DGS, CEPS, HAS, CNAM, ...), et la responsabilisation des acteurs locaux ARS et OAM, chacun sur son champ de responsabilité, sont des exigences indispensables, à la fois pour mettre en œuvre les recommandations précédentes, pour obtenir des résultats probants dans la régulation du secteur, et pour pouvoir envisager d'éventuelles réformes plus structurantes sur le champ des PSDM. Là encore, de nombreuses propositions ont été émises dans de précédents rapports de l'IGAS et de la Cour des Comptes.

[239] La mission estime nécessaire de préciser l'organisation de la gouvernance nationale :

- La mobilisation des différents acteurs relevant du ministère des solidarités et de la santé doit être accrue à partir de leur champ de compétences le plus affirmé :
 - à la HAS, l'élaboration des référentiels ouvrant certifications, la description fine des prestations associées aux DM et la prise en compte des PSDM dans les référentiels de parcours de santé ;
 - au CEPS, la fixation des tarifs et leur régulation ;
 - à l'UNCAM, la gestion des outils conventionnels et la politique de gestion du risque-maîtrise médicalisée, et au réseau des organismes d'assurance maladie la relation individuelle avec les entreprises ;
 - à l'ANSM, la surveillance des dispositifs médicaux et des distributeurs ouvrant le champ de contrôle ;
 - aux différentes directions du ministère, DGOS, DGS, DSS, la définition du cadre réglementaire de l'exercice de la profession, concernant leur rôle et leurs obligations.

[240] Cette mobilisation doit être concertée, organisée à partir d'une feuille de route, sous l'autorité du ministre chargé de la santé. Une coordination plus forte au niveau de l'État s'impose donc, dans un schéma où la complémentarité État-Assurance Maladie est la première clé de réussite.

- Il est nécessaire d'identifier une direction en charge du pilotage transversal.

[241] Il est proposé, malgré la difficulté liée à l'imbrication de multiples compétences, d'identifier explicitement un responsable national, en charge de piloter et coordonner la feuille de route. Une des priorités étant de mieux définir, y compris sur le plan réglementaire, la place des PSDM dans l'organisation des parcours, ainsi que leurs conditions d'exercice, il est proposé que cette mission soit confiée à la DGOS. Cet arbitrage répond également à la nécessité d'inscrire les décisions concernant les PSDM en cohérence avec la stratégie nationale de santé, dont la DGOS assure le pilotage transversal.

[242] Cette responsabilité transversale de la DGOS ne fait pas obstacle à l'identification de chefs de files par sujet (par ex la DGOS sur les relations ES /PSDM et le rôle des PSDM dans le parcours de soins, ou le virage numérique, la DGS et la HAS sur les questions de certification qualité, la DSS et la CNAM pour le renforcement de l'outil conventionnel et des leviers de l'assurance maladie, la DGOS et la DGS pour l'accompagnement thérapeutique).

Recommandation n°5 Identifier un pilotage national : confier à la DGOS, dans le cadre du pilotage de la stratégie nationale de santé, la responsabilité de la mise en œuvre d'une feuille de route élaborée à partir des arbitrages qui seront faits sur les propositions du présent rapport, avec l'appui des autres directions ministérielles, du CEPS, de la CNAM, de la HAS et de l'ANSM.

2.1.2.4 Renforcer les objectifs et les leviers de l'Assurance maladie en faveur de l'amélioration de la pertinence et de la lutte contre le gaspillage sur le champ de la LPP, et plus largement de la régulation des PSDM

- La lutte contre le gaspillage présente un double enjeu de maîtrise des dépenses et de développement durable. La mission préconise de mettre en œuvre la proposition de la CNAM dans Le rapport charge et produits 2020, qui offre l'intérêt d'appuyer cette politique sur une réflexion partagée avec l'ensemble des parties-prenantes.

Recommandation n°6 Lutter contre le gaspillage : conduire, sous l'égide de la CNAM et dans la continuité de la proposition émise dans son Rapport Charges et produits pour 2020, un travail associant les pouvoirs publics, des représentants d'associations de patients, des professionnels de santé, des structures de santé, des prestataires et des industriels pour proposer un plan de lutte contre le gaspillage.

- L'enjeu de la pertinence des prescriptions et de la dispensation nécessite en tant que tel un investissement méthodologique et opérationnel au niveau national et régional.

Recommandation n°7 Renforcer les actions de maîtrise médicalisée et de lutte contre la fraude :

- ⇒ Poursuivre et renforcer les programmes de maîtrise médicalisée et de lutte contre la fraude pilotés par la CNAM sur le champ de la LPPR et des PSDM.
- ⇒ Intégrer dans les plans d'actions pluriannuels régionaux d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPs) des objectifs de pertinence sur le champ de la LPP.
- ⇒ Poursuivre la mise à disposition et la promotion par l'Assurance maladie des outils d'aide à la prescription, et leur facilité d'usage.

- Au vu de la situation actuelle, on ne peut que constater que les contrôles de l'assurance maladie, qu'il s'agisse de contrôle des conditions d'exercice (conformité en terme de personnel, de locaux etc.), ou de facturation, ne débouchent que très rarement sur des sanctions ou des déconventionnements. Et dans ces rares cas, on constate une continuité assurée soit par une agence du même groupe, soit par une autre société gérée par la même personne physique. Il paraît indispensable, en corollaire du renforcement des conditions d'exercice et du respect des bonnes pratiques, de doter l'assurance maladie de leviers plus robustes.

Recommandation n°8 Modifier le cadre juridique du dispositif conventionnel avec l'Assurance maladie et favoriser son utilisation dynamique :

- ⇒ faire évoluer la convention de tiers-payant en convention de remboursement,
- ⇒ renforcer les critères de conventionnement (cf. recommandations n° 1 2 et 3),
- ⇒ homogénéiser entre les différentes caisses les méthodes de vérifications et de contrôles du respect de la convention et mettre en place un outil de suivi consolidé (en lien avec recommandation n°9)
- ⇒ étudier l'opportunité de mettre en place dans le cadre conventionnel des mécanismes de sanction / intéressement sur des objectifs de bonnes pratiques et de pertinence, déclinables par prestataire.¹⁰⁰

2.1.2.5 Clarifier au niveau territorial les responsabilités et complémentarités entre ARS et OAM

[243] Si, au niveau national, le pilotage et la responsabilité de l'Etat ne pose pas de question, les problématiques et organisations sont différentes au niveau territorial, l'enjeu résidant beaucoup plus dans les relations directes avec les prestataires. C'est pourquoi, dans un objectif de simplification et de lisibilité, la mission préconise d'identifier clairement, au niveau local et régional, l'Assurance maladie comme interlocuteur de premier niveau des PSDM. Cela va de pair avec un renforcement du levier conventionnel, une amélioration du dispositif d'enregistrement, afin de pouvoir construire un observatoire plus fiable de l'offre, et davantage de synergie entre les missions « conventions » et GDR¹⁰¹ des caisses. Les dynamiques émergentes initiées sur le terrain et au niveau de la CNAM nécessitent d'être confortées. Cela passe par un pilotage structuré par le niveau national, la poursuite des échanges inter-régionaux, la mutualisation des actions réalisées par les organismes locaux, et un investissement méthodologique et d'exploitation des données.

[244] La mission ne préconise donc pas, en reflet, et malgré les demandes des organisations représentatives des PSDM, de confier aux ARS un rôle d'agrément ou d'autorisation (cf. point 2.1.1.1).

¹⁰⁰ Cette recommandation s'inscrit dans la SNS qui prévoit d'« aligner les incitations financières des professionnels et des structures sur des objectifs partagés et notamment sur la mise en place de parcours pertinents pour les personnes »

¹⁰¹ Une évaluation spécifique de l'organisation en Ile-de-France serait utile.

Néanmoins, outre leur rôle dans le domaine de l'oxygénothérapie, les ARS doivent davantage prendre en compte les PSDM dans leurs politiques à 3 niveaux :

- dans le cadre de leurs responsabilités de sécurité sanitaire (en complémentarité des missions de l'ANSM), elles sont susceptibles de diligenter des inspections si nécessaire, et dans le cadre plus large du réseau régional des structures de vigilance et d'appui (RREVA), de favoriser la prise en compte des activités des PSDM (signalements des EIG etc.) ;
- dans le cadre du dispositif de gestion des patients à haut risque vital (PHRV) en lien avec ERDF ;
- dans les travaux sur les parcours de patients nécessitant un recours important aux dispositifs médicaux à domicile, comme le prévoit par exemple le plan Cancer, et dans les travaux concernant l'organisation des sorties d'hospitalisation.

[245] La coopération entre ARS, organismes d'assurance maladie, et éventuellement OMEDIT devra être organisée au moins sur 3 sujets principaux en lien avec les recommandations n°3, 4 et 7 du présent rapport : les relations établissements – PSDM, la politique régionale de pertinence (PAPRAPS), et l'organisation et la gestion des signalements prévus par l'article 58 de la loi du 30 décembre 2017.

[246] Les échanges d'information entre ARS, assurance maladie et OMEDIT devront être mieux organisés afin de permettre à chacun de mieux assurer ses responsabilités.

2.1.2.6 Structurer un système d'information performant à la fois sur l'organisation de l'offre des PSDM, leur modèle économique et leur activité

[247] Malgré les progrès à souligner depuis les constats opérés par la mission IGAS de 2013, le traitement des informations relatives aux PSDM reste perfectible :

[248] Le mode d'enregistrement des PSDM ne répond pas à une logique de connaissance du secteur, mais de système de facturation : en conséquence, les pouvoirs publics ne disposent pas de réelle cartographie de l'offre, fondée sur les implantations réelles sur les territoires et non sur le site de facturation. De même, reconstituer le niveau de remboursement à l'échelle d'une entreprise ou à plus forte raison d'un groupe est une tâche qui n'est pas facilement réalisable.

Recommandation n°9 Confier à la CNAM, en lien avec le CEPS, un travail sur ses systèmes d'information, permettant d'améliorer la connaissance de l'organisation et des caractéristiques de l'offre et d'obtenir une analyse fine des dépenses du secteur, à partir de données fiabilisées, utilisable pour le travail réglementaire de la DGOS et des autres directions d'administration centrale, pour les missions de tarification du CEPS ainsi que pour les missions de conventionnement et de maîtrise médicalisée de la CNAM et de son réseau.

2.2 Clarifier la place et ancrer les perspectives d'évolution des PSDM en cohérence et en appui des objectifs et organisations portés par la Stratégie nationale de santé

[249] La mission a pris en compte dans ses travaux l'ensemble des contributions et propositions reçues des représentants des PSDM (cf. annexe 9), de même que celles des représentants des professionnels et établissements de santé. Ces contributions sont très diverses, et certaines propositions sont reprises par la mission, mais il est important de mettre en perspective les plaidoyers et positions des différents acteurs par rapport aux besoins des patients et aux orientations socles de la politique de santé.

[250] Les évolutions envisageables pourraient aboutir au bouleversement complet du système de santé, comme le montrent certains exemples développés en première partie et les documents joints en annexe 9. Même sans modifier fondamentalement la réglementation, certaines tendances poussées au maximum sont susceptibles d'induire des modifications très importantes : l'organisation de « filières » allant de la fabrication des produits de santé à la dispensation des soins est une possibilité, mais qui ne fait pas partie des choix assumés de notre politique de santé.

[251] La mission n'a donc pas approfondi ces hypothèses de rupture, et préconise plutôt une meilleure prise en compte du rôle des PSDM dans les parcours de santé, en fonction des besoins des patients, selon des modalités adaptées en fonction des pathologies voire des territoires, et en étant vigilant sur un certain nombre de risques juridiques, éthiques et politiques.

[252] A ce titre, la mission estime nécessaire de ne pas conforter la demande des prestataires d'une décision générale de reconnaissance des PSDM « dans le titre 6 du CSP » en tant que professionnels ou structures de santé. Cela paraît en partie un « faux débat », comparable à celui porté dans le cadre du Règlement européen sur leur place dans la catégorie des distributeurs. Le droit commun permet déjà à nombre d'entités juridiques gestionnaires de PSDM de gérer également, en parallèle, des activités de soins. La non reconnaissance du statut de PS n'empêche pas, comme cela existe déjà, des organisations qui gèrent à la fois des structures PSDM et des services de soins (HAD, SSIAD ...), mais dans un cadre normal d'autorisations.

[253] Les préconisations de la mission sont donc en priorité basées sur une recherche de cohérence avec la stratégie nationale de santé et le cadre défini par la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé et celle du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

[254] Les préconisations de la mission s'articulent d'abord autour de 3 axes de la SNS : parcours de santé et virage numérique ; éducation et accompagnements thérapeutiques, virage ambulatoire et structuration des soins primaires ;

[255] Elles visent ensuite à répondre au besoin de clarification et de meilleure identification des missions des PSDM. Les propositions sont de deux ordres, très différents. La première concerne une réforme en profondeur du mécanisme de définition des activités et de la tarification des PSDM, dans l'objectif de mieux identifier ce qui relève stricto sensu de la mise à disposition de matériels ou dispositifs, et les activités de prestations, la seconde concerne des propositions de clarification ou d'évolution quant à l'identification des prestataires (dénomination, représentation, meilleure prise en compte dans les politiques de santé ...).

2.2.1 Propositions de mise en cohérence entre les rôle et statut des PSDM et les objectifs de la SNS et de la loi de modernisation de santé

2.2.1.1 La place des PSDM dans la coordination des parcours de santé et dans le virage numérique

- Les PSDM et la coordination et continuité des parcours

[256] Le terme de coordination est employé en permanence dans le domaine des politiques de santé, renvoyant à des sujets différents : coordination inter-institutionnelle (ex. : conférences des financeurs, commissions de coordination animées par les ARS), coordinations entre acteurs de santé (par exemple pour l'utilisation partagée d'un équipement, ou la construction d'une filière organisée en cancérologie, pour la prise en charge de l'AVC, pour structurer le partage d'information ou les relations au sein d'un GHT, d'une CPTS, entre GHT et CPTS ...), et, au final, la coordination au plus près du patient, dans son quotidien de vie à domicile, de parcours ville-hôpital-ville et de prise en charge des aspects soignants, sociaux et logistiques de sa maladie. Les textes sont souvent porteurs d'ambiguïtés sur la définition précise de la coordination prévue et sur les rôles des acteurs (chacun contribue à la coordination, mais qui l'organise réellement ?).

[257] Le constat d'échec des différentes politiques conduites depuis de longues années pour assurer la coordination des parcours des patients fait consensus et renvoie à la fois aux pratiques des professionnels, et aux politiques publiques qui n'ont pas su clarifier les responsabilités et les résultats à atteindre. L'annexe 8 présente un panorama des dispositifs de coordination, et des réformes en cours, ainsi que les éléments de communication de certains prestataires sur le sujet.

[258] La loi du 24 juillet 2019 porte une réorganisation de la coordination à partir des dispositifs d'appui à la coordination (DAC), des équipes de soins primaires et des CPTS. Sans sous-estimer son caractère fragile, d'autant que les années passées ont montré les nombreux freins existants, il semble qu'une réelle dynamique soit lancée à quatre niveaux : l'identification des équipes de soins primaires, la mise en place des CPTS, la mise en place des fonctions d'appui et la mise en place d'outils numériques de parcours¹⁰². Le fonctionnement effectif et efficace de ces leviers devrait apporter une amélioration sensible de la coordination entre l'hôpital et la ville, et dans les prises en charge au domicile. A noter toutefois des interrogations, voire des doutes profonds, exprimés par les représentants des patients, quant à la capacité des acteurs à réellement transformer leurs pratiques en la matière, ce qui les conduit à exprimer le souhait que les PSDM puissent le cas échéant être une solution de recours pour pallier les éventuelles carences des autres acteurs.

[259] La mission estime qu'aujourd'hui, au regard de l'impulsion donnée sur la responsabilité des acteurs du 1er recours, en coordination avec les établissements de santé et médico-sociaux, en matière de coordination, de la mobilisation des ARS sur la mise en place des dispositifs d'appui à la coordination, et de l'impulsion donnée sur les outils de e-parcours, la place des PSDM doit rester logiquement celle donnée par la LPP, d'un acteur qui contribue, dans le cadre de ses compétences réglementaires, à la bonne organisation et fluidité des prises en charge, mais sans être en responsabilité de la coordination.

[260] Cela est d'autant plus logique que la vocation même des dispositifs de coordination est de permettre une coordination globale, alors que les PSDM ne sont en contact qu'avec certains types de

¹⁰² Cf. par exemple le [déploiement en cours en Nouvelle-Aquitaine](#).

patients, en fonction du besoin, parfois ponctuel, de dispositifs médicaux¹⁰³. Par ailleurs, la mission préconise la recherche d'une indépendance entre les acteurs en charge de l'évaluation des besoins, et de la définition du contenu des prestations et les effecteurs de ces prestations¹⁰⁴. Les PSDM devront être incités, le cas échéant par une obligation conventionnelle, à ne pas diffuser des informations erronées sur leur rôle de coordination qui pourraient introduire de la confusion chez les patients.

[261] Il est en revanche souhaitable, notamment pour les parcours de patients complexes concernés par une prise en charge par un prestataire, que les PSDM ne soient pas ignorés des dispositifs de coordination et que les modalités d'intervention des prestataires soient effectivement prises en compte et organisées en tant que de besoin. Un exemple très concret concerne les patients à haut risque vital (PHRV). Un rapport du Haut Conseil de la Santé Publique de 2015¹⁰⁵ proposait d'étendre le rôle et les engagements des PSDM sur le référencement et le suivi de ces patients¹⁰⁶.

[262] L'attention des ARS devra être appelée sur la prise en compte des modalités d'intervention des PSDM dans les travaux sur la coordination des parcours pour lesquels leur action est importante en terme de continuité et de sécurité des parcours. Cette évolution, qui tient essentiellement aux pratiques de travail régionales, ne nécessite pas d'évolution législative ou réglementaire.

Recommandation n°10 En complément de la recommandation n°4, spécifique aux sorties d'hospitalisation, répondre à la nécessaire clarification sur le rôle des PSDM dans la coordination:
 ⇒ en confirmant que ni la coordination des parcours, ni la coordination des interventions des professionnels ne relèvent de leur responsabilité, et en veillant à l'exactitude des divers supports d'information sur ce point,
 ⇒ en améliorant en revanche la bonne identification, notamment par les ARS et les dispositifs d'appui à la coordination (DAC) de leur rôle et de leur apport dans la prise en charge de certains patients

● Les PSDM et le virage numérique

[263] Le développement d'outils numériques de coordination de parcours de santé en région, avec le programme « e-parcours », est l'un des principaux axes de la feuille de route ministérielle pour le numérique en santé présentée fin avril 2019.

[264] Beaucoup d'acteurs rencontrés, notamment représentants des professionnels de santé, ont émis des réserves quant à l'accès des PSDM à ces outils de coordinations des parcours, ainsi qu'à la messagerie sécurisée de santé (MSS) et au DMP, au motif de leur vocation commerciale, et de leur statut de prestataire, ni professionnels ni établissements de santé. Les ARS consultées n'avaient pour leur part pas défini de position définitive sur l'accès des PSDM aux outils régionaux de e-parcours. Elles étaient par ailleurs en demande de visibilité juridique sur le statut des professionnels de santé des PSDM, concernant l'utilisation de la MSS ou l'accès au DMP.

[265] La mission considère que, dès lors que la réglementation LPPR prévoit que le PSDM est tenu de transmettre des informations régulières au médecin prescripteur et / ou au médecin traitant ou infirmier libéral, il paraît pertinent que les PSDM, lorsqu'ils emploient des professionnels de santé

¹⁰³ Rappelons que sur les 2 millions de patients revendiqués par la profession, 1 million y sont au titre de la PPC et plus de 500.000 pour des prestations simples de maintien à domicile

¹⁰⁴ Cette préconisation ne vise pas seulement les PSDM mais également les HAD.

¹⁰⁵ « Définition des patients à haut risque vital », Haut conseil de la santé publique, novembre 2015.

¹⁰⁶ Depuis 1997, il existe un dispositif d'information particulier pour les patients à haut risque vital (PHRV) à domicile en cas de coupure électrique prévue ou accidentelle, pour les patients sous respirateur ayant une autonomie de moins de quatre heures par jour et les enfants bénéficiant de nutrition parentérale à domicile, basé sur une inscription auprès de l'agence régionale de santé et d'Electricité Réseau Distribution France (ERDF).

puissent utiliser certains outils numériques de coordination, dans le respect de la réglementation, avec des habilitations strictement adaptées et en garantissant une non utilisation commerciale de ces outils et des informations partagées.

[266] Dès lors qu'ils disposent de professionnels de santé qualifiés, la nature commerciale des PSDM ne paraît pas en effet en soit un critère excluant, ce statut étant celui d'autres acteurs du système de santé, dont les professionnels ont accès aux outils de communication. Par ailleurs, il est par exemple possible et envisagé que les outils de e-parcours soient au moins partiellement accessibles aux acteurs du secteur social (services sociaux, service d'aide à domicile...). L'intérêt d'un dispositif numérique de coordination étant d'être global et sécurisé, il n'y aurait a priori que des inconvénients à en exclure un acteur.

[267] Les PSDM ont également vocation à être concernés par un autre levier important du virage numérique, celui de la prescription électronique. Ce chantier, piloté par la CNAM, est complexe, mais son application au champs de la LPPR paraît un enjeu important de fiabilisation des prescriptions, et de meilleure organisation des sorties d'hospitalisation.

Recommandation n°11 Prendre en compte le secteur des PSDM dans la feuille de route numérique, dans le respect des règles européennes et nationales et des décisions de la CNIL, et dans l'intérêt des patients :

⇒ À l'issue de la consultation publique en cours, définir les conditions et le cadre éthique et juridique concernant l'accès des PSDM, via leurs professionnels de santé, à la MSS et aux outils de e-parcours ;

⇒ déployer la prescription électronique et les logiciels d'aide à la prescription dans le calendrier annoncé.

⇒ rappeler dans la convention avec l'assurance maladie les obligations issues du RGPD et de la réglementation spécifique aux données de santé en matière de sécurité informatique et de protection des données.

2.2.1.2 La place des PSDM dans la mise en œuvre de l'éducation et de l'accompagnement thérapeutique (annexe 7)

[268] La Stratégie nationale de santé et les priorités de prévention portent des objectifs en terme de réorganisation de l'éducation thérapeutique, axée sur le numérique : « *Innover dans des programmes d'ETP à distance via des outils numériques afin de permettre aux patients un parcours éducatif adapté à la rareté, à la distance, en permettant de regrouper sur une plateforme interactive les outils et ateliers disponibles* »¹⁰⁷

[269] La réglementation actuelle de l'éducation thérapeutique, issue de la loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) de 2009, paraît aujourd'hui partiellement inadaptée aux enjeux, et, dans tous les cas, incomplète, certains textes d'application n'ayant jamais été publiés.

[270] La contribution des PSDM à l'accompagnement thérapeutique des patients en télésurveillance s'inscrit aujourd'hui dans un cadre qui pose de nombreuses questions, d'ordre juridique et éthique, décrites dans l'annexe 7. Rappelons simplement que la loi a défini de manière restrictive les possibilités d'intervention des distributeurs et prestataires : « *Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif*

¹⁰⁷ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/pnsp_2018_2019.pdf

médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions ».

[271] Pour autant, certains acteurs médicaux (Fédération française de pneumologie par exemple) n'excluent pas l'intérêt de déléguer aux PSDM certaines activités relevant de l'accompagnement des patients, au-delà de l'accompagnement à l'utilisation des dispositifs, et l'expérimentation ETAPES leur a d'ores et déjà ouvert largement l'activité d'accompagnement dans le cadre de la télésurveillance, comme indiqué en 1^{ère} partie du rapport, cette dérogation en ayant entraîné une autre, concernant l'accès aux outils de communication utilisés dans le cadre de l'expérimentation.

[272] La « dérogation ETAPES », générée par l'absence de réponse aux cahiers des charges par les acteurs « de droit commun », pose bien évidemment une question de fond, en ce qu'elle va à l'encontre des dispositions législatives précitées. Or ces dispositions ont à voir avec des questions de fond, concernant d'éventuels liens ou conflits d'intérêt.

[273] S'agissant d'une expérimentation, ETAPES doit donner lieu à évaluation. Au-delà de l'évaluation proprement dite, la mission estime que la dérogation actuelle à la loi pose des questions de fond et ne devrait pas dans tous les cas être pérennisée sans une validation législative, et la construction d'un cadre légal et médical adapté.

[274] De manière beaucoup plus globale, la mise en œuvre des ambitions de la SNS en matière d'éducation thérapeutique¹⁰⁸ et la construction d'une politique d'accompagnement thérapeutique dans le cadre de la télésurveillance ne pourront se développer à législation et réglementation constante.

[275] Une révision de la réglementation paraît indispensable, afin de clarifier les différents sujets (ETP, accompagnements, apprentissage), les modalités de financement le cas échéant dans le cadre des financements au parcours, et de permettre de concilier le respect des principes déontologiques avec le virage numérique.

Recommandation n°12 Afin de favoriser la mise en œuvre effective des objectifs de la SNS en matière d'éducation et accompagnement thérapeutique des patients, dans un cadre sécurisé sur le plan de la faisabilité, de l'éthique, de la qualité et du financement, conduire une révision globale du cadre juridique, organisationnel et financier de l'ETP, dans lequel l'intervention éventuelle des PSDM ne pourra s'envisager que sous la responsabilité explicite d'équipes médicales indépendantes.

2.2.1.3 La place des PSDM dans le cadre de la poursuite du virage ambulatoire et de la structuration des soins primaires

[276] La SNS ne prévoit pas d'évolution du rôle des PSDM, évolution à laquelle des professionnels de santé sont réticents

[277] La stratégie nationale de santé porte une transformation de l'offre du premier recours, autour de prises en charges pluri professionnelles (équipes de soins primaires, maisons de santé publique - MSP, centres de santé, CPTS), du développement des infirmiers en pratiques avancées, des assistants

¹⁰⁸ « Proposer aux patients une offre complète d'éducation pour la santé en ligne ainsi que des services numériques personnalisés d'éducation thérapeutique »

médicaux, de la télémédecine...Les PSDM ne sont pas à ce stade identifiés comme concernés par cette réorganisation, qui concernent au premier chef les professionnels de santé libéraux ou les centres de santé.

[278] Les professionnels de santé ne souhaitent pas introduire les prestataires dans la construction de ces organisations. Ils n'ont, à leurs yeux, aucune légitimité ni valeur ajoutée à intervenir dans l'organisation autrement que mettre en œuvre des prescriptions dans le cadre de la LPP. Ouvrir le rôle des PSDM, comme ceux-ci le demandent, à des fonctions de soins infirmiers et de prévention auprès des patients, à un rôle de « case management » dans les CPTS, à un exercice direct de missions d'infirmier de pratiques avancées (IPA) serait une transformation considérable, dont la perspective suscite des oppositions unanimes chez les professionnels et leurs représentants, mais des positions beaucoup plus nuancées chez les représentants des patients.

[279] Ceux-ci posent en effet le sujet plutôt en terme de qualité, dans un contexte où les prises en charge, notamment sur le plan des soins infirmiers, vont demander de plus en plus de technicité et de connaissances fines de certaines pathologies, et l'utilisation de dispositifs qui évoluent rapidement.

- La question du rôle des infirmiers libéraux à domicile et de leur articulation avec les PSDM ne doit pas être éludée

[280] Le virage ambulatoire et la prise en charge de patients complexes à domicile induisent des exigences particulières et très diverses vis-à-vis des infirmiers (attentes des services d'oncologie, de soins palliatifs, de chirurgie, attentes en matières de traitement des plaies complexes, de prise en charge gériatrique etc...) : pour ce motif, les PSDM et certains représentants d'associations de patients sont favorables à l'identification par les PSDM d'infirmiers « spécialisés » avec lesquels ils travaillent de manière privilégiée, ou de possibilités pour leurs infirmiers salariés d'être également soignants.

[281] La mission dans un souci de cohérence des réformes en cours préconise une réponse à l'évolution des besoins construite au sein des CPTS, en lien avec les établissements de santé, par la formation et l'identification d'infirmières référentes ou spécifiquement formées sur certains sujets pour un territoire (par exemple titulaire d'un DU plaie et cicatrisation, formée à la mise en place de certaines chimiothérapies, aux stomies ...), et le déploiement organisé des infirmières IPA. Cette organisation paraît nécessaire pour sécuriser les retours ou prises en charges à domicile complexes. L'autre option, en cours de constitution sur certains territoires, est la constitution de réseaux entre des PSDM et des infirmiers spécialisés sur certains actes et matériels. La création des CPTS doit être une opportunité pour éviter des organisations concurrentes entre infirmiers tout en montant en compétences collectives sur chaque territoire.

- La structuration du support logistique du virage ambulatoire et du maintien à domicile, une perspective pour les PSDM ?

[282] Si les documents définitifs de la Stratégie nationale de santé 2018-2022 ne mentionnent pas les PSDM en tant que tels, en revanche, le rapport préparatoire « Repenser l'organisation territoriale des soins »¹⁰⁹ aborde le sujet dans le cadre d'une mesure intitulée : « Structurer le support logistique du maintien à domicile » en valorisant l'importance de la vocation logistique des PSDM : « *il est nécessaire de couvrir le territoire de moyens logistiques robustes dotés d'une logique industrielle (PSAD,*

¹⁰⁹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_organisation_territoriale.pdf

SAAD/SPASAD, autres acteurs souhaitant développer de telles prestations) ». Cette préconisation s'inscrivait dans un cadre de propositions plus globales sur la structuration des soins de proximité.

[283] Ce rôle paraît effectivement cohérent au regard de leurs compétences réglementaires, et de leurs capacités d'organisation logistique. Cela rejoint pour partie la proposition de l'UPSADI qui plaide pour un rôle « *d'intégrateur du maintien à domicile* ». Il existe des acteurs associatifs ou commerciaux qui assurent certaines de ces missions qui peuvent être très variées (portage de repas, aide aux courses, aides au ménage, télésurveillance ...). Des plateformes numériques qui intègrent précisément des offres complémentaires (PSDM, aides à domicile ...) existent d'ores et déjà dans le secteur marchand.

[284] La possibilité d'une contribution plus forte des PSDM dans les organisations logistiques coordonnées du maintien à domicile est un sujet qui nécessiterait des approfondissements, compte-tenu notamment des interactions avec les politiques des conseils départementaux, et de la nécessité de garantir une forme d'indépendance entre le « coordinateur logistique » et le distributeur de service ou d'équipement. La préparation de la loi « Grand âge et autonomie » et le lancement d'une mission nationale sur l'amélioration de l'accès et de la qualité d'usage des aides techniques sont une opportunité de clarification et de mise en cohérence des acteurs.

- Le développement des missions des PSDM par l'inscription à la LPPR et aux nomenclatures professionnelles d'activités actuellement réservés aux établissements de santé : des évolutions progressives, dans un cadre qui doit être sécurisé.

[285] La mission n'avait ni le mandat ni les compétences pour préconiser le transfert de telle ou telle activité par exemple de l'HAD vers les organisations de premier recours. Au fil des entretiens, des professionnels de santé ont néanmoins exprimé des souhaits d'évolutions, y compris sur le champ de la cancérologie, pour permettre des prises en charge en dehors du champ de l'HAD. La réalisation plus systématique de travaux d'évaluation médico-économique permettant de comparer les prises en charge, en termes de qualité, sécurité, et d'efficacité économique permettrait de fonder des décisions sur des données probantes.

[286] La mission réitère la recommandation formulée dans le rapport IGAS de 2013 :

Recommandation n°13 Réaliser des études régulières, au fur et à mesure des évolutions médico-techniques, sur les situations frontalières entre HAD et prise en charge libérale (associant professionnel de santé pour les soins et PSDM pour le matériel) tant sur les aspects de qualité et sécurité des soins qu'au niveau médico-économique en vue de faire évoluer, lorsque cela est pertinent médicalement, ce qui relève d'une HAD de ce qui peut être pris en charge par les professionnels de santé libéraux

[287] Concernant le sujet récurrent de la dialyse à domicile, à l'issue des entretiens et de la consultation des nombreux travaux récents, la mission, tout en étant consciente des intérêts y compris financiers des acteurs actuels de conserver une forme de monopole, préconise de ne pas inscrire dans l'immédiat la dialyse à domicile à la LPPR et de maintenir cette activité sous autorisation des ARS. En revanche, les travaux en cours sur la réforme des autorisations et sur le financement doivent déboucher sur des leviers réellement désincitatifs à la dialyse en centre.

2.2.2 Répondre au besoin de clarification et d'identification de la valeur de la contribution des PSDM dans le parcours patient par une réforme structurelle de leur financement

[288] Le mode de financement actuel des PSDM doit évoluer pour suivre la tendance générale engagée par la SNS : l'évolution des modalités de financement vers des objectifs de qualité et d'efficience.

[289] Le système actuel a plusieurs défauts principaux :

- il est inflationniste : le chiffre d'affaires des PSDM est directement corrélé au nombre de dispositifs vendus ou loués et aux prestations réalisées ; les baisses tarifaires, si elles ne sont pas encadrées, peuvent même inciter les professionnels du secteur à compenser par de l'activité les baisses de prix, ce qui génère non seulement une concurrence accrue, mais également une incitation à influencer les prescriptions ; le système en ce sens est « pousse au crime » ;
- il n'est pas suffisamment tourné vers l'efficience : l'exemple de l'apnée du sommeil est caractéristique : l'observance du traitement est rémunérée, en revanche aucun objectif d'amélioration objective des résultats de santé publique n'a été fixé ;
- il est encore opaque : à cet égard, le développement des forfaits nuit à la transparence du système : le tarif rémunère un ensemble DM / prestations associées qui participe à la confusion sur ce que recouvrent précisément les prestations rémunérées ; les baisses de tarifs effectuées par exemple au regard des prix de vente consentis aux groupements d'achats hospitaliers sont plus difficiles à mettre en œuvre, les PSDM indiquant que le tarif rémunère d'abord des prestations de plus en plus complexes et non le DM ; le CEPS a d'autant moins de moyens de vérifier que l'étape de description des prestations attendues est insuffisante ;
- il est fondé sur des nomenclatures qui nécessitent des révisions régulières ; malgré le programme volontariste de révision mené ces dernières années, certaines nomenclatures de la LPPR restent obsolètes.

Pour autant, il présente des avantages qu'il convient de préserver :

- la présence de PSDM distributeurs qui achètent de grosses quantités aux fabricants peut, en tout cas sur certains marchés (pompes à insuline par exemple), tirer les prix des matériels à la baisse, ce qui est favorable pour les patients et l'assurance maladie ;
- via les tarifs fixés par le CEPS, l'Assurance maladie achète à la fois des matériels et des services : ce système peut s'apparenter à une version centralisée de la négociation contractuelle sur les prix qui existe dans les systèmes de santé d'autres pays européens, où des appels d'offres sont passés au plan local pour l'achat de matériels ;
- certaines évolutions récentes sont positives : référencement de certains matériels (fauteuils handicapés dans le PLFSS 2019), inscription sous un numéro distinct de chaque produit correspondant à une ligne générique...

La mission préconise en conséquence de nouvelles évolutions

Recommandation n°14 Intégrer la nécessaire réforme du financement de la LPPR et des PSDM dans la réforme plus globale en cours du financement du système de santé, en lui appliquant les objectifs d'efficience.

- Distinguer plus clairement l'étape de description des activités de la phase de tarification.

- Dissocier la tarification des DM de celle des prestations associées.
- Développer les clauses de volume au-delà des refontes de nomenclatures et les clauses de résultats.
- Étendre l'obligation de déclaration des ventes de DM aux prestations associées.
- À moyen terme, réviser les modalités de tarification de la LPPR dans l'esprit des principes posés par le « rapport sur la réforme des modes de financement et de régulation » de janvier 2019, à savoir un paiement davantage fondé sur la pertinence et la qualité.

2.2.3 Rendre la place des PSDM plus claire pour l'ensemble des acteurs, et permettre à leurs représentants d'être mieux identifiés

2.2.3.1 La question de la dénomination

[290] Si la clarification du rôle des PSDM fait consensus, le sens à lui donner est très différents selon les acteurs.

[291] Le sujet de la dénomination des PSDM porte dans ce cadre une forte valeur symbolique. Trois fédérations sur quatre demandent la reconnaissance officielle de la dénomination de « prestataire de santé à domicile » (PSAD), qu'elles ont progressivement fait entrer dans un usage assez général. L'UNPDM – qui regroupe le plus grand nombre d'adhérents- n'y est en revanche pas favorable, tout comme d'autres acteurs qui font valoir l'ambiguïté de cette dénomination pour les patients, par rapport aux intervenants en charge du soin, ou les services d'aides à domicile.

[292] Sans être certaine de l'intérêt du débat, ni de son impact concret, la mission constate toutefois que la terminologie de PSDM n'est pratiquement jamais utilisée, y compris dans les documents émanant de l'administration. Elle préconise un changement de dénomination, mais sans validation de celle de PSAD, qui contribue à entretenir une ambiguïté sur le rôle des prestataires¹¹⁰. Elle propose l'intitulé de « prestataire technique de santé à domicile », assez proche de celui proposé par trois fédérations, tout en précisant bien la notion technique qui fonde la valeur ajoutée des prestataires.

[293] Il serait souhaitable que cette modification, si elle est juridiquement portée, soit accompagnée d'une obligation d'usages par les prestataires sur leur support d'information.

Recommandation n°15 Répondre à la demande des PSDM d'une clarification de leur dénomination, tout en évitant les ambiguïtés sur leur rôle : inscrire dans le Code de la santé publique et de la sécurité sociale le terme « prestataires techniques de santé à domicile » (PTSD ou PRESTECH'SAD).

2.2.3.2 Une meilleure prise en compte dans les politiques de santé et dans les instances

[294] Au-delà de cette mesure à portée symbolique, la mission préconise que acteurs de santé, au niveau national et territorial, progressent dans leur connaissance et la prise en compte des PSDM, afin que ceux-ci ne restent pas dans une sorte d'angle mort des politiques et des organisations. Mieux prendre en compte dans les politiques nationales et territoriales le rôle des PSDM dans les parcours de soins, y compris pour en évaluer la qualité et l'efficacité, et mieux les réguler, nécessite une

¹¹⁰ Une enquête de la FEDEPSAD montrerait par exemple une confusion générale avec les services d'aides à domicile (aides ménagères...).

clarification des responsabilités et le développement d'études à partir de données fiables et exploitables.

Recommandation n°16 S'attacher, au niveau national comme territorial, à promouvoir la complémentarité, et non une concurrence, entre l'activité des PSDM et celle des autres acteurs, et mieux identifier les modalités d'intervention des PSDM, notamment dans les travaux de la HAS sur les parcours, les bonnes pratiques et dans les travaux territoriaux (par exemple concernant les parcours complexes, les plans personnalisés de coordination en santé - PPCS ...) et dans les travaux sur les organisations conduits par les ARS.

[295] Compte-tenu de la spécificité de leur statut, très fortement marqué par une logique commerciale, l'intégration de représentants des PSDM dans les instances de démocratie sanitaire soulève des réserves de la part de nombreux acteurs. Au regard de leur rôle, et de la composition très large de la CNS et des CRSA, la question mérite toutefois d'être posée et débattue dans le cadre précisément de la démocratie sanitaire.

Recommandation n°17 Soumettre à l'avis de la Conférence nationale de santé l'opportunité de prévoir un siège pour les représentants des PSDM en son sein et dans les CRSA.

Anne BOUYGARD

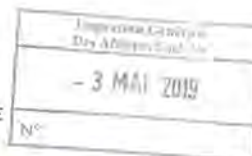
Claude LAVIGNE

Frédéric REMAY

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ



Paris, le 1.5.2019

La Ministre des solidarités et de la
santé

à

Madame la Cheffe de l'Inspection
générale des affaires sociales

OBJET : Missions des prestataires de services et distributeurs de matériels

Les prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) sont des intervenants du domicile, dont l'exercice est régi par le code de la santé publique mais dont le statut n'est aujourd'hui ni assimilé à un professionnel de santé ni à un service de santé.

Ils ont une activité qui comprend d'une part, la location, la vente, la livraison à domicile de matériels, dont les dispositifs médicaux inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) et d'autre part la réalisation de certaines prestations, destinées à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Les PSDM se sont développés depuis 40 ans pour apporter une offre technique de plus en plus sophistiquée, en réponse à une demande croissante de prise en charge au domicile, notamment du fait du vieillissement de la population, du raccourcissement des durées de séjours hospitalières, du développement des alternatives à l'hospitalisation, de l'augmentation de la prévalence de maladies chroniques et plus récemment du virage ambulatoire.

S'agissant de la nature des prestations, elles ne font actuellement pas l'objet de définition claire dans le code de la santé publique même si elles sont techniquement attachées à la délivrance du dispositif médical ou matériel. La LPPR a introduit de surcroît une ambiguïté entre prestations et soins en attribuant aux professionnels de santé salariés des PSDM un rôle dans la coordination des professionnels libéraux utilisant le matériel et intervenant auprès du patient à domicile. De plus, certaines structures se sont adaptées et ont répondu à des besoins insuffisamment couverts comme l'organisation de sorties d'hospitalisation, alors même que le code de la Santé Publique, ne prévoit pas que les PSDM remplissent ces activités. Enfin, ils ont été inclus plus récemment dans des expérimentations liées à la télésurveillance en leur confiant la possibilité de réaliser de « l'accompagnement thérapeutique ».

Depuis plusieurs années, les PSDM revendiquent auprès des pouvoirs publics un statut d'acteur de santé, la réalisation de missions qui dépassent celles que leur confère le code de la santé publique ainsi que l'ouverture de nouveaux champs d'intervention (par exemple dialyse à domicile).

Depuis plusieurs années, les PSDM revendiquent auprès des pouvoirs publics un statut d'acteur de santé, la réalisation de missions qui dépassent celles que leur confère le code de la santé publique ainsi que l'ouverture de nouveaux champs d'intervention (par exemple dialyse à domicile).

Dans ce contexte, il importe de mesurer l'opportunité et les conséquences d'une telle évolution sur l'organisation de l'offre de soins et définir, le cas échéant, les conditions de cette évolution. Pour ce faire, je souhaite qu'une mission IGAS soit diligentée, afin d'établir un état des lieux sur le rôle des PSDM et d'analyser les impacts d'une modification de leurs statuts et de leurs missions, autour des 3 axes ci-dessous.

1. Impact sur le parcours de soins ville/ hôpital : un élargissement du rôle des prestataires permet-il de renforcer la pertinence des parcours, de favoriser la réduction de la durée moyenne de séjour des patients hospitalisés et d'assurer un parcours de soins sécurisé sans rupture de prise en charge ? L'impact d'une nouvelle organisation sur la qualité des soins sera au cœur de votre réflexion. Les enjeux de déontologie devront également être analysés.
2. Impact sur les dépenses de santé, et en particulier sur l'ONDAM hospitalier : l'intervention à domicile des PSDM contribue-t-elle à la réduction des dépenses hospitalières, sans transfert complet de ces dépenses vers le secteur de ville ?
3. Impact sur l'offre de soins existante : il s'agira notamment de décrire les effets potentiels sur les autres acteurs (évictions, complémentarités, redondances), notamment ceux du secteur des soins à domicile (hospitalisation à domicile, service de soins infirmiers à domicile...) et sur la cohérence, lisibilité et accessibilité de l'offre de soins pour les patients.

Aussi, il est nécessaire d'évaluer l'impact à la fois organisationnel, financier, et politique, de la réalisation de ces missions par les prestataires, ou en complément de l'activité des professionnels de santé qui en ont déjà les compétences. Une attention particulière devra être portée sur les conséquences en termes de réorganisation économique de ce secteur, notamment du fait de l'hétérogénéité des acteurs exerçant une activité de PSDM. Pour ce faire, les modalités de financements de ces prestataires, ainsi que leur modèle économique, devront être analysés.

Sur chacun de ces axes, la mission s'attachera à identifier les principales problématiques et formulera des recommandations sur d'éventuelles modifications du statut des prestataires et de leurs missions.

Vous prendrez toute disposition pour que la mission puisse remettre son rapport d'ici septembre 2019.



Agnès BUZYN

LISTE DES ANNEXES

- 1- La réglementation applicable aux PSDM
- 2- Démarche qualité, référentiels et chartes de bonnes pratiques : le « droit souple » dans le champ des PSDM
- 3- Données d'état des lieux : cartographie, dépenses, maîtrise médicalisée
- 4- Illustrations d'écarts à la réglementation et aux bonnes pratiques
- 5- Positions des fédérations hospitalières et des professionnels de santé
- 6- Les ressources humaines des PSDM
- 7- Les programmes d'éducation thérapeutique et actions d'accompagnement et le rôle des PSDM
- 8- La coordination des parcours : contexte et place des PSDM
- 9- Les propositions et positionnements des organisations représentatives des PSDM

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

- **Administrations nationales :**

- Cabinet du ministère des solidarités et de la santé :
 - Gregory EMERY, conseiller
- Direction générale de l'offres de soins
 - Katia JULIENNE, directrice générale
 - Marie-Anne JACQUET, sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
 - Dr Arlette MEYER, Conseiller médical
 - Myriam BURDIN, Cheffe de bureau PF3
 - Samuel DELAFUYS, adjoint à la cheffe de bureau PF3
 - Dr Yann-Maël LE DOUARIN, conseiller médical télésanté, bureau PF3
 - Louise PIHOUEE, chargée de mission télésanté, bureau PF3
 - Dr Lidia VALDEZ, Adjointe au chef de bureau
- Direction de la sécurité sociale
 - Mathilde LIGNOT-LELOUP, directrice générale
 - Nicolas LABRUNE, sous-directeur du financement du système de soins
 - Edouard HATTON, chef du bureau des produits de santé
 - Floriane PELLON, cheffe du bureau des produits de santé
 - Clémence DEPAQUIER, chargée de mission DM
- Direction générale de la santé
 - Céline PERRUCHON, sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
 - Marie Laure BELLENGIER, cheffe du bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé
 - Aurélie CHAIGNEAU, bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé
 - Stéphane LUCAS, bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé
- Direction générale de la cohésion sociale
 - Jean-Guillaume BRETENOUX, sous-directeur de l'autonomie des personnes handicapées et des personnes âgées
 - Jean-François LHOSTE, adjoint en charge des personnes handicapées,
 - Nadia ARNAOULT, cheffe du bureau des droits et des aides à la compensation

- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
 - Ambroise PASCAL, chef du bureau des produits et prestations santé et des services à la personne
 - Maryse LALANDE, adjointe au chef du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne
 - Pauline CLAIRAND, adjointe au chef du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne
- ANSM
 - Laurence DUCLOS, pharmacienne évaluatrice réglementaire à la direction des affaires juridiques et réglementaires
 - Thierry SIRDEY, directeur de la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - Carole LE-SAULNIER, Directrice des affaires juridiques et réglementaires
 - Bernard CELLI, directeur de l'inspection
 - Dominique LABBE, directrice adjointe de l'inspection
- Comité économique des produits de santé
 - Maurice-Pierre PLANEL, président
 - Catherine RUMEAU-PICHON, vice-présidente en charge des DM
 - Thibaut ZACCHERINI, secrétaire général adjoint
- Caisse nationale de l'assurance maladie
 - Nicolas REVEL, directeur général
 - Annelore COURRY, directrice déléguée de la gestion et de l'organisation des soins,
 - Michèle SURROCA, responsable du département des produits de santé
 - Sylvie TORRE, médecin conseil
 - Frédéric GIRAUDET, chargé des conventions
 - Romain BEGUE, directeur de cabinet DDGOS
 - Paule KUJAS, responsable des départements des produits de santé
 - Delphine ROUILLEAULT, directrice de cabinet du directeur général
 - Catherine BISMUTH, directrice de l'audit, du contrôle contentieux et de la lutte contre la fraude
 - Vincent RAMPILLON, direction de l'audit, du contrôle contentieux et de la lutte contre la fraude
- Haute autorité de santé
 - Hubert GALMICHE, chef du service évaluation des dispositifs
 - Corinne COLLIGNON, adjointe au chef de service.
- CNSA
 - Stéphane CORBIN, Directeur de la compensation de la perte d'autonomie
 - Cécile CHEVALIER, Chargée de Mission aides techniques et habitat

- CIH
 - Céline POULET, secrétaire générale
- Mission art.51
 - Natacha LEMAIRE, rapporteuse générale du Conseil stratégique de l'innovation en santé
 - Corentine NEPPEL

- **Organisations représentatives des PSDM**

- UPSADI
 - Didier DAOULAS, président de l'UPSADI (AJR Médical)
 - Armand PASTOREL, administrateur de l'UPSADI (SOS Oxygène)
 - Didier GALLORINI, administrateur de l'UPSADI (HEXAPLUS, Directeur général)
 - Maurice ATTAS, administrateur de l'UPSADI (OXYVIE)
 - Nathalie CREVEUX, déléguée générale de l'UPSADI
- SNADOM
 - Emeric PIVIDORI, président
 - Jonathan MARTINEZ, délégué général
 - Audrey CONSTANT
 - Christophe RONDEL
- UNPDM
 - Fabrice CAMAIONI, président
 - Gilles RIHA, vice-président relations sociales
 - Thierry TRUSCHEL, vice-président communication
 - Heidi GRANDO, déléguée générale
- FEDEPSAD
 - Charles-Henri DES VILLETES, président
 - Carmela MARCHAND, vice-présidente
 - Alexandra DUVAUCHELLE, déléguée générale
 - Julien SLAMA, lobbyiste juriste

- **Organisations représentatives des professionnels et établissements de santé**

- Union nationale des professionnels de santé
 - Jocelyne WITTEVRONGEL, présidente
 - Jean-Paul ORTIZ, vice-président
 - John PINTE, vice-président

- Conférence des URPS Médecins
 - Dr ARRAGON-TUCOO, Président
 - Dr André CAHAMANO, URPS CORDE
 - Dr Nikan MOHATADI, URPS Guadeloupe
- Fédération des CPTS
 - David GUILLET, vice-président
 - Jean-Philippe BREGERE, trésorier.
- CNOM :
 - François SIMON, président de la section exercice professionnel
 - Patrick THERON, conseiller national
 - Francisco JORNET, directeur service juridique
- CNOP :
 - Carine WOLF-THAL, présidente du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens
 - Marie-Pierre ANTOINE, pharmacienne, chargée de mission à la Direction de l'exercice professionnel
 - Jérôme PARESYS-BARBIER, président du Conseil central de la section Pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices
 - Jean-Yves POURIA, vice-président du Conseil National
- CNOI :
 - Patrick CHAMBOREDON, président
- MG France
 - Dr Philippe MARISSAL, vice-président MG France et président de la Fédération des Soins Primaires
 - Dr Martine PELAUDEIX, trésorière adjointe
- FMF
 - Jean-Paul HAMON, président
- FNI
 - Daniel GUILLERM, président
 - Pascale LEJEUNE, secrétaire générale
- Convergence infirmière
 - Guislaine SICRE, présidente
- SNIIL
 - Catherine KIRNIDIS, présidente,
 - John PINTE, vice-président.
- FSPF
 - Philippe BESSET, président
 - Elodie CHADRAC, juriste

- Mathilde GUEST, juriste
- Milva SCOLA, juriste
- EANA – groupement européen des médecins libéraux
 - Dr Philippe BOUTIN
- USPO
 - Gilles BONNEFOND, président
 - Marie José AUGÉ CAUMONT, conseillère du président
 - Bénédicte BERTHOLOM, responsable des affaires publiques
- FHF
 - Zaynab RIET, déléguée générale
 - Vincent ROQUES, adjoint de la responsable du pôle « finances »
 - Dominique GOEURY, pharmacienne
 - Alexandre MOKEDE, chargé des questions sanitaires, pôle « offre de soins »
- FHP
 - Christine SCHIBLER, déléguée générale
 - Marie-Claire VIEZ, responsable stratégie et développement
- FEHAP
 - Antoine PERRIN, directeur général
 - Dr Agnès CAILLETTE-BAUDOUIN, directrice
 - Catherine GUATTERIE, DGA Santé Services
 - Jean-Christian SOVRANO, directeur de l'Autonomie
 - François MORO, directeur adjoint de l'offre de soins
- FNEHAD
 - Dr Elisabeth HUBERT, Présidente
 - Nicolas NOIREL, Délégué National
 - Maud ROBERT, Chargée de Mission
 - Laure BOISSIERE-LACROIX, Conseillère Médicale
- Groupe ELSAN
 - Paolo SILVANO, directeur général délégué Ressources et Transformation
 - Vincent LAUDE, Directeur activités Elsan Dom
 - Sophie HOMBOURG, Directrice juridique adjointe
 - Alexandra CHARNELET, Directrice Marketing & Digital
 - Pierre MAITROT, Directeur des Affaires Publiques
- Association Française d'Entérostoma Thérapeutes (AFET)
 - Danièle CHAUMIER, Présidente

- ADIR Association :
 - Professeur Jean-François MUIR, président
 - Professeur Boris MELLONI, pneumologue
 - Professeur Philippe SAUDER, vice-président
- Fédération française de pneumologie
 - Professeur Dominique VALEYRE, président
 - Pr. Capucine MOLEROT-PANZINI, pneumologue
 - Dr Yves GRILLET, vice-président
 - Dr Francis MARTIN, pneumologue
- Association des Pharmaciens dispensateurs et distributeurs de gaz médicaux (AP2DG)
 - Christophe BUTTET, président

- **Représentants des usagers du système de santé**

- France Assos Santé
 - Gérard RAYMOND, Président France Assos Santé, Fédération française des diabétiques
 - Alain-Michel CERETTI, administrateur France Assos Santé, LE LIEN
- RENALOO
 - Jean-Pierre LACROIX, vice-président
 - Magali LEO, responsable du pôle plaidoyer

- **Représentants de l'industrie des dispositifs médicaux**

- SNITEM

Représentation nationale et présidents et vice-présidents des groupes techniques thématiques

 - Eric LE ROY, directeur général
 - Aurélie EPIS DE FLEURIAN, directeur Accès au Marché,
 - Armelle GRACIET, directeur Affaires Industrielles
 - Philippe CHÊNE, WINNCARE, président
 - Lucile BLAISE, RESMED, vice-présidente Europe de l'Ouest

Groupe thématique stomie et incontinence

 - Christian FADIER, HOLLISTER, Directeur Senior
 - Pascale GUIDO-MORIN
 - Aurélie LAVOREL, Responsable Sectoriel

Groupe technique respiration à domicile

 - Christophe HENTZE, LOWENSTEIN MEDICAL FRANCE

- Philippe SALAMITOU, SRETT

Groupe technique diabète

- Jean-François FLAMANT, YPSOMED
- Arnaud ETIENNE, MEDTRONIC

Groupe technique perfusion

- Davy LAM, B. BRAUN, Division OPM
- Luc TRAN VAN
- Louise VAN BOXSOM, PFM MEDICAL France
- Didier GOSSO, responsable Sectoriel

Groupe technique dialyse

- Julien SEIVE,
- Luc PERRAULT

Groupe technique lits médicalisés

- Régis OPFERMANN, INVACARE
- Edouard WANG, WINCARE

- UFAT

- Patrick JUDE, président
- Rémy LECLERC, délégué général

- **PROVENCE ALPES COTES D'AZUR**

- **CHU Conception**

- Dr Philippe MONGES, Pharmacien
- Albert DARQUE, Service pharmacie

- **CHU de Nice**

- Pr Stéphane SCHNEIDER, Service de gastroentérologie et nutrition

- **NOUVELLE AQUITAINE**

- **ARS :**

- Dr Daniel HABOLD, Directeur de la santé publique
- Aurélie GUILLOUT, responsable pôle qualité et sécurité des soins,
- Elisabeth BARDET, pharmacienne
- Samuel PRATMARTY Directeur de l'offre de soins
- Bénédicte ABBAL, directrice adjointe des financements :

- **OMEDIT**

- Beatrice LOULIERE, Coordinatrice régionale

- **ASSURANCE MALADIE**
 - Philippe CLAUSSIN, directeur de la CPAM de la Gironde et directeur coordonnateur de la gestion du risque Nouvelle-Aquitaine,
 - Dr Sylvie HOURCADE, médecin conseil régional adjoint, DRSM Aquitaine et Centre-Ouest,
 - Dr Bruno MATTERN, pharmacien conseil chargé de mission, DRSM Aquitaine,
 - Sabine LATEYRON, responsable Relations conventionnelles et organisation des soins, CPAM de la Gironde,
 - Nathalie JULLION, chargée de mission,
 - Muriel COUALLIER, chargée de mission
- **Représentants des usagers du système de santé**
 - Brigitte HOUDAYER, représentante des usagers du SAAD APF France handicap du Bouscat, Représentante des usagers dans un établissement de santé
 - Danièle BOIZARD, représentante de la FNAR
- **CHU Bordeaux**
 - Sophie ZAMARON, directrice de la performance et de l'analyse médico-économique
 - Yvan NICOLAS, cadre supérieur de santé en charge du dossier PSMD
 - Christine RATINEAU, directrice adjointe du groupe hospitalier Sud site de Pessac,
 - Dr Philippe RITTER-BLOCH, cardiologue
 - Maider PIQUET, coordinatrice de l'activité de télé -cardiologie
 - Melissa LAVEVRE, coordinatrice de l'activité télé-cardiologique
 - Olivia RUFAT, directrice des soins
 - Tiphaine RAGUENEL, cadre de santé
 - Guillaume LADRIX, cadre supérieur de santé, référent de pôle
 - Cécile HYRONIMUS, cadre supérieur de santé, référent de pôle
 - Dr Aurélie FRESSELINAT, Pharmacienne
 - Geneviève BULIDON, Cadre de santé
- **CLCC Bergonié, BORDEAUX**
 - Barbara LORTAL, cheffe de service de la Pharmacie
 - Catherine DONAMARIA, pharmacienne
 - Odile DUGUEY CACHET, médecin en charge des relations avec la ville
 - Marianne FONCK, cheffe du département d'oncologie médicale
 - Deux IDEC participant au quotidien au lien avec les prestataires
- **Clinique Bordeaux-Nord**
 - Florence DELANYS, directrice adjointe
- **MSP et HAD Bagatelle, Talence**
 - Dr FILET, directrice générale

- Dr HERNANDEZ, coordinateur HAD
- Dr JUGAIN, pharmacienne
- N. TACHON, directeur pôle hospitalier
- **PSDM :**
 - CGPDM, Martignas sur Jalle : Frédéric PIANT, directeur général
 - AVAD : Emeric PISIDORI, Président
- **Santé Landes (PTA)**
 - Suzy POUILLOUX, IDE coordinatrice, pilote organisationnel
 - Dr Didier SIMON, Président
 - Delphine LAFARGUE, Directrice
 - Dr Maryse GARRABOS, Médecin PTA
 - Olivier VICOONE, Chef de projet ESEA
 - Delphine DOROT, Pilote stratégique
- **Santé Service DAX**
 - Yannick GARCIA, Président
 - Camille BONNEVAL, Directrice
 - Sylvie BELLEGARDE, Cadre santé
 - Cécile FOARE, pharmacienne
- **GRAND EST**
 - Conseil départemental de la Meuse
 - Claude LEONARD, Président du conseil départemental de la Meuse
 - ARS :
 - Cédric CABLAN, Directeur délégation territoriale de la Meuse
 - Laurent DALMAS, Directeur de la Direction performance qualité et innovation
 - MSP Revigny sur Ornain
 - Dr Olivier BOUCHY, médecin généraliste, Président du pôle santé de la MSP
 - Dr BACCARO Praticien hospitalier, HAD CH de Bar le Duc
 - Marceline GALLOIS, Infirmière coordinatrice SSIAD
 - Maryvonne BIGEARD, Pharmacienne
 - M. KENNEL, Pharmacien
 - Catherine BECK, IDEL
 - Hélène JOFFROY, IDEL
 - Olivier CADIOU, Interne
 - Représentant usagers :
 - M. PASQUEREAU, patient expert

- Représentants PS libéraux
 - Dr Christophe WILCKE, Pharmacien, Président URPS pharmacien Grand Est
 - Sébastien JADOUL, IDEL, président de la communauté de communes
- EHPAD
 - Mme BOUSSELET, directrice EHPAD et GCSMS des EHPAD publics
 - Catherine BUYASSE, cadre de santé.
- PSDM :
 - ISIS médical :
 - Mme VESPIGNANI, Gérante de ISIS Verdun
 - Franck VIREY, n°1 de la structure
 - M. HAKIM, Directeur
 - M. SAYOURI, pharmacien dans la structure
 - Alpha Médical :
 - Mme Annick ELOY
 - MEDIEST :
 - Philippe CLAUDE

● **PAYS DE LOIRE**

- CPAM DE LA SARTHE
 - Patrick ROUYER, Directeur,
 - Thibaut L'HERMITTE, Sous-Directeur chargé des relations avec les professionnels et les établissements de santé,
 - Jean-Yves ENGLER, responsable du service d'analyses statistiques
- CH du MANS
 - Diane PETTER, DGA
 - Dr BRUEL, pharmacien gérant de la PUI, chef du pôle gestion des produits de soins
 - Mme FRIQUET, cadre de santé d'hôpital de jour en cancérologie
 - M. DUPE, directeur des achats du GHT de la Sarthe
 - M. LEBOSSE, infirmier référent secteur médical, direction des achats
 - Mme BONNAIN, cadre supérieur de santé du service de gestion des parcours
 - Dr GOUPIL, chef du service de pneumologie, référent médical du projet cancérologie
 - Dr PASQUIER, pharmacien en charge du secteur des DM et responsable des achats de produits de santé
- PSDM
 - Agence BASTIDE, Le Mans
 - Marise BOURNE, Directrice
 - Agence ORKYN', Le Mans

- Mickael VERVEUR, Directeur
- Fabienne CHATEL, Directrice région
- Sébastien LEFEBVRE, Technicien
- Thomas DELABARRE, Infirmier
- Conseil Départemental de la Sarthe (technicothèque)
 - Gisèle CONTRAIN-ETRAYEN cheffe du service prestations et dispositifs pour l'autonomie à domicile (entretien téléphonique)

● ILE DE FRANCE

- Assurance Maladie :
 - Pierre ALBERTINI – Directeur Général / DCGDR – CPAM 75
 - Jean BARREAU – Médecin Conseil - DRSM Ile de France
 - David CLAIR – Directeur Général – CRAMIF
 - Laurence DAUFFY – Directeur Général adjoint – CPAM 75
 - Nadine DEMARE – Pharmacien Conseil - DRSM Ile de France (ELSM 95)
 - Laetitia GRANCHER – Responsable Gestion du risque – CPAM 95
 - Pascal NICOLLE – Directeur régional – DRSM Ile de France
 - Benjamin SERVANT – Responsable DCGDR
 - Marion VAN WONTERGHEM – Directeur général – CPAM 95

● HAUTS de FRANCE

- ARS
 - Christine VAN KEMELBEKE, Directrice adjointe de l'offre de soins
 - Adrien DEBEVER, conseiller technique
 - Marie Alexandra DIVANDARY, chargé de missions établissements de santé en charge des HAD,
 - Pierre BOUSSEMARY, sous directeur performance,
 - Maryse PANDOLFO, responsable de la cellule produits de santé et biologie
 - Sylvie BLONDEL, pharmacienne inspecteur
- DCGDR – DRSM
 - Dr Claude GADY-CHERRIER, directrice régionale du service médical, directrice coordinatrice de la gestion du risque et de la lutte contre la fraude
 - Dr Françoise LEGRAND, médecin conseil régional adjoint
 - Dr Françoise CUNY, médecin conseil régional adjoint
 - Dr David MESSING, Pharmacien conseil qui représentait le Dr Dany SACHY, pharmacien conseil chef de service
- URPS Pharmaciens Hauts-de-France

- Grégory TEMPREMANT, Président (entretien téléphonique)
- Guillaume RACLE, Externe en Santé Publique, Pharmacie (entretien téléphonique)
- SANTELIS
 - Karine NEUT, directrice générale
 - Frédéric CHAUSSADE, directeur de la stratégie et de l'innovation et des affaires médicales
 - Michèle DUPIRE, directrice du service SAD
 - Pierre HAGNERE, directeur du service HAD/SSIAD
- ELIVIE
 - Larbi HAMIDI, président,
 - Corine NAVARRO, directrice métier
 - Adil LEHBAL responsable régional,
 - JP GIORDANELLA, directeur de la stratégie médicale,

SIGLES UTILISES

AEEH	Allocation d'éducation de l'enfant handicapé
AFNOR	Agence française de normalisation
ALD	Affection de longue durée
AMO	Assurance maladie obligatoire
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APA	Allocation personnalisée d'autonomie
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BPCO	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
BPDOUM	Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CERAH	Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNIL	Commission nationale informatique et liberté
CNO	Compléments nutritionnels oraux
CNOI	Conseil national de l'ordre des infirmiers
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
COFRAC	Comité français d'accréditation
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPTS	Communautés professionnelles territoriales de santé
CQP	Certificat de qualification professionnelle
CRAMIF	Caisse régionale d'assurance maladie Ile-de-France
CRSA	Conférence régionale de santé et de l'autonomie
CSP	Code de la santé publique
CSRP	Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
CSS	Code de la sécurité sociale
DAC	Dispositif d'appui à la coordination

DCGDR	Direction de la coordination de la gestion du risque
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DM	Dispositifs médicaux
DMI	Dispositifs médicaux implantables
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
ETAPESs	Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIG	Evènement indésirable grave
ESMS	Etablissement ou service social et médico-social
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'Hospitalisation Privée
FNEHAD	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
FNPS	Fichier national des professionnels de santé de l'assurance maladie
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GHT	Groupement hospitalier de territoire
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HCAAM	Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HDJ	Hospitalisation de jour
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IRC	Insuffisance rénale chronique
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MSP	Maison de santé pluri professionnelle
MSS	Messagerie sécurisée en santé
OAM	Organismes d'assurance maladie
OGDPC	Organisme gestionnaire du développement professionnel continu
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
OPCA	Organisme collecteur paritaire agréé
PAPRAPs	Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins

PCH	Prestation de compensation du handicap
PHRV	Patient à haut risque vital
PME	Petites et moyennes entreprises
PPC	Pression positive continue
PPCS	Plans personnalisés de coordination en santé
PRS	Projet régional de santé
PS	Professionnels de santé
PSAD	Prestataires en santé à domicile
PSDM	Prestataires de services et distributeurs de matériels
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RNCP	Répertoire national de la certification professionnelle
SAAD	Service d'aide à domicile
SIRET	Système d'identification du répertoire des établissements
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNIIRAM	Système d'information inter-régime de l'assurance maladie
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SNS	Stratégie nationale de santé
SPASAD	Service polyvalent d'aide et de soins à domicile
SSIAD	Service de soins infirmiers à domicile
UFAT	Union des Fabricants d'Aides Techniques
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
URPS	Union Régionale des Professionnels de santé
USPO	Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine
VHP	Véhicule pour handicapés physiques
5-FU	5-fluorouracile