

Benoît APOLLIS

Docteur en droit
benoit.apollis@avocats-cba.fr
Avocat associé

Xavier BADIN

Docteur en droit
xavier.badin@avocats-cba.fr
Avocat associé

Maxence CORMIER

DEA droit public interne
DEA Finances publiques et fiscalité
maxence.cormier@avocats-cba.fr
Avocat associé

Jean-Michel de FORGES

Agrégé de droit public
jean-michel.deforges@avocats-cba.fr
Avocat honoraire

Aurélië GAUTRIAUD

M2 Droit public de l'économie
aurelie.gautriaud@avocats-cba.fr
Avocat

Pauline HEINRICH

M2 Management stratégique des
organisation de santé
M2 Droit public général
pauline.heinrich@avocats-cba.fr
Avocat

Adrien MENDIER

Docteur en droit
adrien.mendier@avocats-cba.fr
Avocat

Gabrielle de CROZALS

M2 Droit et gouvernance des
établissements de santé
M2 Droit sanitaire et social
gabrielle.decrozals@avocats-cba.fr
Juriste

www.cormierbadinapollis.fr

**Syndicat National de
l'Appareil Respiratoire**

73 bis avenue St Roch
59300 – Valenciennes

Paris, le 8 octobre 2024

Par courriel adressé ce jour à : bruno.stach@orange.fr ; f-bughin@chu-montpellier.fr ;
dany.jaffuel@protonmail.com

Objet : Consultation relative au cadre juridique régissant les rapports entre prestataires de services et les pneumologues

Monsieur le Président, Docteurs,

Vous avez sollicité les conseils du cabinet afin de connaître le cadre juridique régissant les rapports entre les prestataires de services et les pneumologues.

Plus particulièrement, vous vous demandez si :

- Un prestataire de services peut vendre ou louer du matériel permettant de diagnostiquer le syndrome de l'apnée du sommeil à un pneumologue ;
- Un prestataire de services peut poser du matériel sur le patient, le récupérer et/ou lire le tracé à la place du professionnel ;
- Le terme prestataire de services est exclusif d'autres dénominations comme celle de « prestataire de soins » ;
- La CPAM peut demander la récupération de certains indus dans le cas où l'une des précédentes questions aboutirait à une réponse négative ;
- Il est légal que des formations non universitaires agréées délivrent des formations de 6 heures permettant à ces prestataires d'effectuer des actes liés à une spécialisation en pneumologie.

Afin de répondre à ces différents points, il convient tout d'abord d'exposer le cadre juridique entourant l'exercice de la profession de prestataire de services.

I. La profession de prestataire de service

Les prestataires de services ne font pas partie des professions de santé au sens des articles L. 4001-1 et suivants du code de la santé publique (CSP).

Cette profession figure à la cinquième partie de ce code qui est consacrée aux produits de santé. **Elle est exclusive de tout autre dénomination telle que « prestataire de santé » ou « prestataire de soins à domicile » qui, en réalité, font référence à la profession de prestataire de service et distributeur de matériel ; cette dénomination étant la seule employée par le CSP.**

Ainsi, l'article L. 5232-3 du CSP prévoit :

« Les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux ou leurs accessoires, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels ».

Loin d'être précise sur la mission des prestataires de services, cette disposition oriente clairement leur intervention vers la **délivrance de matériel et de dispositifs médicaux au profit des malades ou des personnes souffrant d'une incapacité ou d'un handicap.**

C'est un arrêté du 19 décembre 2006¹ qui précise l'étendue de leur mission ainsi que la liste des matériels et prestations que les prestataires de service peuvent délivrer. Dans cette liste figure notamment « **les appareils pour pression positive continue** ».

Si les articles D. 5232-1 à D. 5232-15 du CSP encadrent les conditions d'exercice de cette profession, c'est surtout la convention nationale organisant les rapports entre cette profession et l'Assurance maladie qui fixe les rapports entre les prestataires de service et les professionnels de santé².

Selon les articles 17 et 18 de cette convention :

« Article 17 : relations avec les professionnels de santé

¹ 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 (NOR : SANP0623015A)

² Arrêté du 30 mai 2016 portant extension d'application de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et l'assurance maladie (NOR : AFSS1608981A).

Le prestataire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions (...)

Article 18 : obligations de bonnes pratiques de dispensation

Le prestataire respecte l'ensemble des dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment celles du code de la santé publique relatives aux règles d'exercice et aux règles professionnelles et de bonne pratique.

*Paragraphe 1^{er} : interdiction des procédés incitatifs à la prescription
Le prestataire s'interdit :*

(...) 3° la rémunération ou l'indemnisation, sous quelque forme que ce soit, de praticiens ou d'auxiliaires médicaux exerçant au sein des établissements de soins et des établissements médico-sociaux ou ayant une activité libérale ; hormis, d'une part, pour les activités de conseil, de coordination ou de formation et, d'autre part, dans tous les cas prévus par les articles L.4113-6 et L.4113-8 du code de la santé publique ;

4° l'encouragement, gratuit ou en échange d'avantages en nature ou en espèces, de la prescription ou du renouvellement d'une prestation ;

5° la mise à disposition à titre gratuit ou à un prix manifestement sous-évalué économiquement de tout service et/ou matériel, notamment de diagnostic. Il en est de même de la mise à disposition directe ou indirecte, même à titre onéreux, de personnel par le prestataire au profit d'un prescripteur (...) ».

Cette dernière interdiction signifie donc que le prestataire de service ne saurait prêter ou louer à vil prix tout matériel qui permettrait à un professionnel de santé d'effectuer son diagnostic.

S'agissant plus particulièrement du traitement du syndrome de l'apnée du sommeil, l'annexe 2 à cette convention médicale précise :

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

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

Le prestataire s'interdit dans ce cadre, toute participation à la réalisation de ces actes.

Est autorisée la location au prescripteur du matériel nécessaire à la réalisation de la polygraphie ou de la polysomnographie. Cette location doit faire l'objet d'un contrat avec le

prescripteur. Les organismes d'assurance maladie obligatoire peuvent, dans le cadre de leur contrôle, demander au prestataire copie de ce contrat ».

Autrement dit, un prestataire de santé peut louer à un professionnel de santé le matériel nécessaire au diagnostic du syndrome de l'apnée du sommeil.

Cette location doit toutefois :

- Donner lieu à la fixation d'un prix « économiquement juste » ;
- Faire l'objet d'un contrat avec le prescripteur.

Dans la mesure où ces exigences figurent dans la convention médicale liant les prestataires de services à l'Assurance maladie, leur méconnaissance expose ces prestataires à un risque de déconventionnement.

Pour les médecins, ce sont des risques disciplinaires et pénaux qui peuvent découler de la méconnaissance de ces exigences.

En effet, l'article L. 4113-9 du CSP prévoit :

« Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en exercice, ainsi que les personnes qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

(...) Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6 ».

Ainsi, les médecins qui louent du matériel de diagnostic à des prestataires de services doivent conclure une convention avec ces derniers et la transmettre au Conseil départemental de l'Ordre³. Ce dernier vérifiera les termes de ce contrat et pourra engager des poursuites disciplinaires si celui-ci porte atteinte à leur indépendance professionnelle ; cette atteinte pouvant, par exemple, être constituée par un prix sous-évalué pouvant s'apparenter à du compéragé au sens de l'article R. 4127-23 du CSP.

³ Selon l'article L. 4113-10 du CSP « Le défaut de communication des contrats ou avenants ou, lorsqu'il est imputable au praticien, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6 ou de motiver un refus d'inscription au tableau de l'ordre ».

A cette sanction disciplinaire peut aussi s'ajouter une sanction pénale puisque l'article L. 1453-5 du CSP dispose :

« Le fait d'offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, à des personnes [professionnels de santé] est interdit à toute personne assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 [liste comprenant les dispositifs médicaux], à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° ».

Aux termes de l'article L. 1454-7 du CSP, la méconnaissance de cette interdiction expose le professionnel de santé à un an de prison et 75.000 euros d'amende.

En dehors de la location, aucune disposition légale ou réglementaire ne vient encadrer les modalités de vente d'un dispositif médical de diagnostic entre un prestataire de services et un médecin.

Pour cause, et comme précédemment exposé, de telles prestations de services sortent du cadre des missions confiées par le CSP aux prestataires de services ; ces derniers ayant pour mission de délivrer du matériel et des dispositifs médicaux au profit des malades ou des personnes souffrant d'une incapacité ou d'un handicap.

Néanmoins, le fait d'outrepasser cette mission ne signifie pas qu'un prestataire de service ne peut pas vendre un dispositif de diagnostic à un médecin. Simplement, dans le cadre de cette vente, le prestataire de service agit comme un distributeur de dispositif médical et non pas comme un prestataire de service. Ce faisant, il doit se conformer aux règles régissant la distribution de ces dispositifs.

Sur ce point, le régime juridique des dispositifs médicaux est encadré par les articles L. 5211-1 à L. 5211-6 du CSP et par les articles R. 5211-1 à R. 5211-73 du même code. Les obligations issues de ces articles s'appliquent néanmoins aux prestataires de service lorsqu'ils agissent dans le cadre des missions qui leur sont traditionnellement dévolues par le CSP. Le fait qu'ils vendent des dispositifs de diagnostic aux médecins n'a pas pour effet de leur imposer des obligations supplémentaires.

Un médecin peut donc s'adresser à ce prestataire pour acheter du matériel de diagnostic en veillant toutefois à s'assurer qu'il respecte les obligations déontologiques et pénales ci-avant rappelées.

En effet, si l'obligation de transmission des contrats au Conseil départemental de l'Ordre ne s'applique pas aux contrats d'achat de matériel, il convient toutefois de veiller à ce que l'acquisition de ce matériel ne puisse s'apparenter à un avantage direct ou indirect passible de sanctions disciplinaires (compéage) et pénales (art. L. 1453-5 du CSP).

Du point de vue de la CPAM, le risque d'indus est toutefois à écarter car, en elle-même, la vente ou la location d'un dispositif médical à un médecin ne donne pas lieu à la facturation d'une prestation remboursable par l'Assurance maladie.

En réalité ce sont les prescriptions liées à l'utilisation de ce matériel qui donneront lieu à cette prise en charge et, le cas échéant, à l'existence d'un indu.

II. Sur les prérogatives du prestataire de services dans le traitement du syndrome de l'apnée du sommeil

Ainsi qu'il a été exposé, les prestataires de services ne sont pas des professionnels de santé. Leur mission consiste à délivrer du matériel et des dispositifs médicaux en faveur des malades ou des personnes souffrant d'une incapacité ou d'un handicap.

Ils ne peuvent donc prendre part au processus de diagnostic du syndrome de l'apnée de sommeil dès lors que les actes de diagnostics portant sur l'appareil respiratoire font partie de la Classification Commune des Actes Médicaux (chap. 6.1) qui relèvent de la compétence du médecin.

Sur ce point l'article L. 4161-1 du CSP prévoit :

« Exerce illégalement la médecine :

*1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou **pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin (...)** »*

Cette interdiction est clairement rappelée par la convention médicale liant les prestataires de service avec l'Assurance maladie puisque son annexe 2 explique :

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

Le prestataire s'interdit dans ce cadre, toute participation à la réalisation de ces actes ».

Le médecin qui viendrait apporter son concours à cet exercice illégal de la médecine, s'exposerait à des sanctions disciplinaires et pénales pour complicité d'exercice illégal de la médecine (R. 4127-30 du CSP et article 121-7 du code pénal).

Pour sa part, la CPAM pourrait estimer que ces prescriptions ne respectent pas les règles de facturation et engager, à l'encontre du médecin, une action en répétition de l'indu sur le fondement de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale (CSS).

Néanmoins, une fois le diagnostic effectué, le prestataire de service peut participer à la prise en charge du patient. Les conditions d'intervention de ce professionnel doivent toutefois s'inscrire dans un cadre juridique précis.

Tout d'abord, les conditions de délivrance de la prestation doivent respecter les exigences mentionnées par l'article 1^{er} de l'arrêté du 19 décembre 2006 (*cf. supra*) et notamment la prescription effectuée par le médecin.

Ensuite, les articles D. 5232-1 à D. 5232-15 du CSP énumèrent un ensemble d'obligations que le prestataire de service doit suivre lorsqu'il délivre sa prestation. Celui-ci doit notamment :

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

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

Enfin et surtout, l'article L. 165-1 du CSS subordonne la prise en charge d'un dispositif médical à son inscription sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) pris en charge par l'assurance maladie.

Cet article précise :

« L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution ».

Pour le dispositif médical à pression continue (PPC) visant à traiter le syndrome d'apnée du sommeil la LPP prévoit un certain nombre de conditions qui figurent à son chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 4⁴.

Cette LPP distingue :

- La prise en charge d'un dispositif de PPC pour les patients de plus de seize ans ;
- La prise en charge d'un dispositif de PPC pour les patients de moins de seize ans ;
- Divers forfaits visant à rémunérer le suivi du patient par le prestataire de service.

⁴ Autrefois listées par un arrêté du 13 décembre 2017 (NOR : SSAS1735167A), les modalités de prescriptions et de prise en charge de la PPC ont successivement été modifiées par plusieurs arrêtés. Pour consulter une version à jour de ces modifications, il est préférable de consulter la LPP telle qu'elle est mise à disposition par l'assurance maladie sur son site internet : <https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/etablissement/exercice-professionnel/nomenclatures-codage/lpp>

Sans détailler l'ensemble des exigences figurant dans la LPP, la prise en charge d'un dispositif de PPC pour les patients de plus de seize ans suppose :

- **Que son prescripteur ait les qualités et/ou les diplômes requis.** Il s'agit :

- Un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) Sommeil parmi ses FST indicatives
- Un pneumologue ;
- Un médecin dont le parcours de développement professionnel continu « Sommeil » est attesté par le CNP de la spécialité concernée, ou par le CMG sur des règles communes recommandées dans le cadre de la FST « Sommeil » et validé par le CNOM ;
- Un médecin ayant obtenu un diplôme reconnu comme ouvrant droit au titre dans le domaine des pathologies du sommeil ;
- À partir de la quatrième prescription, le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la PPC ou d'évènement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge.

- **Le respect de la durée et des conditions de prescription**, et notamment « *la réalisation d'une analyse polygraphique et/ou analyse polysomnographique [qui sont] sont des actes médicaux et ne peuvent donc être réalisés que par un médecin. Leur réalisation exclut la participation, directe ou indirecte, du prestataire, agissant tant en son propre nom que par l'intermédiaire de ses salariés en tant que tel, sous forme de micro-entrepreneuriat ou sous toute autre forme d'activité parallèle à son contrat de travail, dirigeants, administrateurs, membres de sa famille ou de son entourage, ou de toute société dans laquelle il détiendrait, directement ou indirectement, une participation ou un intérêt. Lors du renouvellement, le prescripteur doit vérifier l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et le suivi de l'observance* » ;

- **Les mesures d'observance** ;

- **Soumettre une demande d'accord préalable** auprès de la caisse imposant notamment la transmission du compte rendu de la polygraphie ou de la polysomnographie. Cette demande d'entente préalable ne s'applique toutefois pas au renouvellement de la prescription « *pour un patient dont l'observance des douze dernières périodes consécutives de 28 jours a été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et d'au moins 56 heures au cours des deux autres périodes* » ;

- **Le choix de l'appareil de PPC appartient au médecin prescripteur** :

- En première intention : appareil de PPC autopilotée ou appareil de PPC à pression fixe, associé à une titration.

- En seconde intention, après échec d'un traitement par PPC autopilotée ou par PPC à pression fixe bien conduit (l'échec du traitement est objectivé par un IAH non corrigé ou une observance insuffisante du fait d'une intolérance) : appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP).

- Les conditions de suivi et le recueil du consentement du patient. Sur ce point le médecin prescripteur doit notamment « **effectuer une réévaluation du traitement quatre mois après la prescription initiale, puis une fois par an, sauf renouvellement par le médecin traitant, et plus si nécessaire.** Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :

- observance (durée d'utilisation de la PPC) ;
- indice d'apnée-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) ; ainsi que les paramètres suivants (données machine) à la demande du médecin prescripteur et avec l'accord du patient : caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit.

En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire ».

Au titre des exigences communes à toute prescription de PPC (que le patient soit âgé de 16 ans ou moins), la LPP énumère l'ensemble du contenu de prescription médicale mais aussi l'ensemble de la prestation de PPC.

Cette dernière comprend :

- des prestations techniques :
 - la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
 - la reprise du matériel au domicile,
 - la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
 - la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
 - l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
 - l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
 - la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
 - la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,
 - le relevé des informations de l'appareil, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télé-suivi,
 - la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures chez le patient de plus de seize ans ;
 - la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures en pédiatrie,
 - le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
 - pour les patients pédiatriques : le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie ;
- des prestations administratives :
 - l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
 - la rédaction du rapport d'installation (précisant l'appareil de PPC fourni au patient ainsi que l'interface qui lui a été délivrée) et sa transmission au médecin prescripteur,
 - la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre prestataire, en cas de changement temporaire ou définitif de résidence du patient sur le territoire national ; les conditions d'utilisation du dispositif de PPC en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière ...) doivent être précisées au patient, si nécessaire ;
- la fourniture du matériel :
 - un appareil de PPC parmi :
 - appareil de PPC à pression fixe,
 - appareil de PPC autopilotée,
 - appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,
 - interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 interfaces par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile,
 - circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire,
 - accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais ;
- des prestations générales :
 - visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale ;
 - après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
 - information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;
 - en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient ;
 - à partir du 1er janvier 2019, le prestataire doit permettre au patient télé-suivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet.

Concernant le suivi du patient, la LPP ajoute ;

L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- chez le patient de plus de 16 ans au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;
- chez le patient pédiatrique : 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes :
- 1 mois après l'initiation du traitement,
- 3 mois après l'initiation du traitement,
- tous les 6 mois ensuite,
- à une autre échéance, à la demande du médecin.

S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile :

au moins deux visites par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin :

- dans le cas de patients télé-suivis, le nombre de visite annuelle est ramené au minimum à 1 et autant que de besoin, ainsi qu'à la demande du médecin ;

- si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des visites à domicile supplémentaires.

D'une manière générale, si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat.

L'ensemble de ces prestations sont celles que doivent réaliser les prestataires de services. Parmi toutes ces exigences, il convient de relever que ce prestataire doit :

- Effectuer des visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et **conformément à la prescription médicale** ;
- après chaque visite, **transmettre les données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur** ;
- **informer le médecin prescripteur** et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante.

Il résulte de ces exigences que le prestataire de services ne se substitue pas au médecin prescripteur. Celui-ci a pour mission en mettre en œuvre cette prescription en délivrant le matériel de PPC et en assurant le suivi de cette prescription. Celui-ci ne peut donc interférer avec cette prescription en se substituant au médecin.

Sur ce point, l'annexe 2 de la convention liant les prestataires de services avec l'Assurance maladie ajoute aux exigences de la LPP les critères suivants :

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

- à procéder aux réglages des pressions fixes minimales et maximales (exprimées en cm d'eau PcmH₂O) ou les réglages de la fourchette par pression selon le type d'appareil fourni (pression constante ou pilotée) **conformément à la prescription médicale** ;
- à obtenir, avant toute mise en place du traitement, les informations sur le réglage des pressions **auprès du prescripteur** lorsque la prescription médicale ne les précise pas ;
- à participer au **suivi de la bonne observance des patients** qui est un facteur déterminant dans la poursuite du traitement et de sa prise en charge ; ainsi, il transmet dans le cadre de la demande d'entente préalable de renouvellement de la prestation à fournir aux organismes d'assurance maladie obligatoire, les données relatives à l'observance enregistrées par l'appareil de PPC ».

En réalité, l'ensemble de ces exigences s'inscrit dans le cadre général des missions dévolues aux prestataires de services telles qu'elles figurent à l'article 1^{er} de l'arrêté du 19 décembre 2006 qui prévoit notamment que :

« *La délivrance des matériels et services (...) recouvre :*

1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels (...) ;

(...) 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 ;

(...)10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;

(...) 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 »

Autrement dit, le prestataire de service n'est pas le prescripteur. Il peut délivrer le matériel, former le patient à son utilisation, procéder aux réglages qui s'imposent et suivre l'observance du traitement.

Néanmoins, celui-ci doit, en toute circonstances, suivre le contenu de la prescription et transmettre les données de suivi du traitement au prescripteur. **En aucun cas ce prestataire de service ne peut se substituer au médecin qui doit assurer le suivi de ce traitement.**

En cas d'inobservances des règles de facturation figurant à la LPP, le médecin et/ou le prestataire de service peuvent, sur le fondement de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, s'exposer à une procédure de recouvrement de l'indu. En effet, les règles figurant dans la LPP sont celles qui doivent impérativement être observées pour prétendre à une prise en charge de la PPC par l'Assurance maladie.

Il y a lieu d'être particulièrement vigilant sur ce point car la dernière revue des dépenses de santé pour les dispositifs médicaux a conduit l'IGF et l'IGAS⁵ à constater :

Les dispositifs de pression positive continue (PPC), utilisés dans le traitement de l'apnée du sommeil, représentent une dépense en forte croissance. Le forfait hebdomadaire avec télésuivi du patient représente à lui seul 9,1 % des remboursements, avec un taux de croissance annuel moyen de 7,9 % sur 2016-2022. Les révisions récentes, modulant les tarifs en fonction de l'observance des patients¹⁹ n'ont pas significativement ralenti la hausse. Plusieurs mesures permettraient de limiter la progression de la dépense :

- ◆ la mise en place du téléservice de DAP mentionnée supra pourrait permettre de mieux orienter les choix des prescripteurs entre PPC et le traitement alternatif (orthèse d'avancée mandibulaire) : la Cnam en attend 4 M€ d'économies en 2024, année de début du déploiement qui ne concernera que les prescripteurs de ville ;
- ◆ considérant qu'en dessous de deux heures d'utilisation quotidienne, le bénéfice du traitement est très faible, une baisse ou une suppression du remboursement des forfaits correspondant à cette durée d'utilisation pourrait être décidée, le cas échéant après échec d'actions visant à améliorer l'observance du patient, avec deux modalités possibles :
 - une modification législative permettant de subordonner le remboursement à l'utilisation effective de certains dispositifs médicaux : la suppression des forfaits correspondants permettrait de réaliser une économie de 23 M€ ;
 - une baisse réglementaire du tarif de responsabilité en maintenant éventuellement un prix limite de vente supérieur, le reste à charge en résultant pour le patient constituerait une incitation forte à l'observance ou à sa demande d'un traitement alternatif à son prescripteur : sur la base d'un tarif ramené à 1 €, l'économie peut être estimée à 17 M€ ;
- ◆ parallèlement, la prise en compte de la généralisation du télésuivi des patients permettrait de réduire le nombre de visites à domicile imposées au prestataire, notamment à partir de la deuxième année de traitement. Une telle mesure pourrait permettre, selon la fédération des prestataires de services à domicile (Fédépsad), de réaliser une économie de 32 M€.

Face à ces constats, l'Assurance maladie pourrait réagir à cette inflation des dépenses en matière de PPC pour procéder à des contrôles ciblés visant à s'assurer que les conditions de prise en charge et de dispensation de ces prestations respectent les exigences figurant dans la LPP.

III. Sur la formation des prestataires de services

L'unique disposition législative figurant dans le CSP concernant les prestataires de services met l'accent sur leur formation. L'article L. 5232-3 de ce code prévoit ainsi :

*« Les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux ou leurs accessoires, 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.***

⁵ IGAS, IGF, *Revue de dépenses : les dispositifs médicaux*, mars 2024.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels ».

Ces exigences de formations sont précisées et accentuées par la partie réglementaire du CSP qui ajoute :

*« Les matériels et services (...) 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.** ».*

Les personnels compétents comprennent :

- a) 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 ;*
- b) D'autre part, **les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services,** qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Pour la délivrance de matériel et service appartenant aux trois premières catégories définies à l'article D. 5232-2, ces personnels sont des professionnels de santé régis par la quatrième partie du code de la santé publique » (art. D.532-2 du CSP).*

En effet, et conformément à l'article D. 5232-2 du CSP, les prestataires de service doivent employer un professionnel chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique selon le type de matériel qu'ils délivrent. Ce sont les articles 2 et 3 de l'arrêté du 19 décembre 2006 qui précisent ce point.

S'agissant des appareils de PPC, les professionnels pouvant garantir l'application de ces règles sont :

- Un médecin ;
- Un pharmacien ;
- Un infirmier ;
- Un masseur kinésithérapeute.

Un prestataire de service employant jusqu'à 12 personnes doit employer l'un de ces personnels à un quart temps. Au-delà de 12 personnes employées, cette quotité d'emploi est réhaussée à un mi-temps.

Concernant les exigences plus globales de formation du personnel d'un prestataire de service, elles figurent aujourd'hui dans un arrêté du 23 décembre 2011⁶.

⁶ Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap (NOR : ETSH1135408A).

Cette formation s'applique non seulement au personnel qui intervient auprès de la personne prise en charge mais également au personnel chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique.

Selon l'article 3 et 4 de cet arrêté :

« Cette formation se définit à partir d'objectifs de formation et d'éléments de contenu définis en annexe du présent arrêté. Elle est d'une durée variable selon les catégories de professionnels concernés et s'établit comme suit :

1° Trois journées et demie pour les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ;

2° Quatre journées pour les personnels, non professionnels de santé, chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services ;

3° Trois journées pour les personnels ayant la qualité de professionnels de santé, chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services.

Elle peut être organisée en périodes discontinues, sur une amplitude maximale de six mois, pour permettre l'alternance entre formation et exercice professionnel

L'organisme de formation délivre une attestation de suivi de formation au professionnel concerné et, le cas échéant, à son employeur ».

L'annexe à cet arrêté précise le contenu de cette formation qui peut ainsi être résumé :

	Les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.	Les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et services.
Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels	Une demi-journée	Une journée
Environnement professionnel	Une journée	Une journée
Hygiène et sécurité	Une journée	Une journée pour les garants non professionnels de santé. Une demi-journée pour les garants professionnels de santé.
Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap	Une journée	Une journée pour les garants non professionnels de santé. Une demi-journée pour les garants professionnels de santé.

Un de hors de cette formation minimale aucune autre obligation de formation ne s'impose au prestataire de services pour la délivrance de PPC.

Récemment la HAS a publié un référentiel de bonnes pratiques professionnelles à destination des prestataires de services et distributeurs de matériel qui met clairement en évidence cette carence et la liberté dont dispose ce prestataire pour organiser la formation de son personnel⁷ :

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
3.1.2. Les compétences du personnel sont adaptées aux missions qui lui sont confiées.	Le prestataire liste les compétences requises pour chacun des postes pour permettre la réalisation des prestations dans de bonnes conditions et en conformité avec la réglementation. Concernant les techniciens intervenant sur l'oxygène, ils sont habilités par le pharmacien responsable.	Compétences requises identifiées sur chaque poste (exemple : fiche de poste, matrice associant fonction et compétences...) Attestations de formation des membres du personnel. Habilitation des techniciens intervenant sur l'oxygène.	Entretien avec la direction. Entretien avec l'encadrement. Étude documentaire.
3.1.3. Le prestataire met en œuvre une formation de son personnel.	Chaque membre du personnel suit au minimum une formation dont les objectifs, le contenu et la durée sont définis par la réglementation. Chaque membre du personnel reçoit aussi les formations nécessaires, spécifiques aux activités qu'il réalise et aux produits qu'il distribue. Sur certaines activités, la réglementation définit ces formations (exemple : formation diplômante de technicien des équipements d'aide à la personne » pour les DM d'aide à la personne, formation spécifique pour les garants et professionnels intervenant sur les pompes à insuline, habilitation pour les techniciens assurant les activités relatives à l'oxygène). La formation continue du personnel tout au long de sa vie permet le maintien et le développement de ses compétences.	Plan de formation continue. Attestations de formation ou diplômes (exemple : attestation de formation prévue dans le décret de 2011, diplôme de technicien des équipements d'aide à la personne pour les DM d'aide à la personne, habilitation des techniciens assurant les activités relatives à l'oxygène, certificat de qualification professionnelle lorsqu'entré en vigueur).	Étude documentaire. Entretien avec les garants.

Ainsi, en dehors de la formation minimale prévue par l'arrêté du 23 décembre 2011, rien n'impose aux prestataires de services qui délivrent des PPC de suivre une formation dédiée à l'usage de ces dispositifs ; au demeurant la LPP n'en fait pas une condition de prise en charge.

Il n'en demeure pas moins que l'obligation de formation continue et de formation liée au type de matériel ou de service délivré par les prestataires de services peut inciter certains d'entre-deux à inscrire leur personnel à des formations dédiées.

Cela étant, ces formations ne sont pas obligatoires et n'ont pas pour effet d'étendre les compétences des prestataires qui, en tout état de cause, restent encadrées par les dispositions légales et réglementaires ci-avant exposées.

Quelque soit sa formation, un prestataire de santé n'est pas un prescripteur. Comme cela a été expliqué, le rôle de ces prestataires consiste à mettre à la disposition des patients des dispositifs médicaux en se conformant à la prescription d'un médecin.

Si des organismes privés agréés souhaitent dispenser des formations liées à la délivrance d'un dispositif de PPC, cette formation ne peut aucunement donner le droit à son bénéficiaire de prescrire un tel dispositif.

En réalité de telles formations ont simplement pour objet de familiariser le personnel du prestataire à l'usage et à la délivrance d'un dispositif de PPC. Une telle formation ne saurait étendre leurs prérogatives au-delà de celle qui sont fixées par la loi et le règlement.

⁷ HAS, *Bonnes pratiques professionnelles des prestataires de services et distributeurs de matériel*, 13 juin 2024.

En synthèse :

- Pour la délivrance de matériel et de dispositifs médicaux au profit des malades ou des personnes souffrant d'une incapacité ou d'un handicap, le prestataire de services et distributeur de matériel est la seule catégorie de professionnels que le code de la santé publique reconnaît.

Sous réserve d'en respecter le cadre légal et réglementaire, les entreprises qui se dénomment « prestataire de santé » ou de « prestataire de soins à domicile » relèvent en réalité de cette dernière catégorie.

- Un prestataire de service peut louer ou vendre du matériel de diagnostic à un médecin en veillant à ce que le prix de cette prestation s'effectue à un prix économiquement « juste ». Si ce prix s'évérait sous-évalué ou inexistant (mise à disposition à titre gracieux), le médecin s'exposerait à des sanctions disciplinaires (ex : compéage) et pénales ; une telle pratique étant susceptible de porter à l'indépendance de ce professionnel de santé.

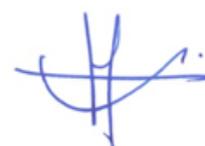
En cas de location du matériel de diagnostic, le contrat relatif à cette prestation doit être transmis au Conseil départemental de l'Ordre.

- Les prestataires de services vendent et mettent à disposition du patient le dispositif de PPC. Cette prestation peut inclure la pose du matériel, sa récupération et la lecture des données.

Toutefois, il ne revient pas à ce prestataire de se substituer au prescripteur. Celui-ci doit être destinataire des données de suivi du patient. Seul ce prescripteur est habilité à interpréter ces données et à adapter/renouveler la prescription.

- La formation des prestataires de santé se limite à un socle minimal qu'il est possible de compléter avec des formations dédiées à la PPC. Néanmoins ces formations ne confèrent aucune prérogative supplémentaire au prestataire puisque ses compétences sont fixées par la loi et le règlement.

Aucune de ces dispositions n'autorise un prestataire à prescrire un dispositif de PPC ou d'interpréter les résultats liés à l'usage de ce dispositif médical.



Maxence CORMIER