



HAL
open science

Démarrage de l'activité de matériel médical à l'officine

Lucas Roelens

► **To cite this version:**

Lucas Roelens. Démarrage de l'activité de matériel médical à l'officine. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02477443

HAL Id: dumas-02477443

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02477443>

Submitted on 13 Feb 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2019

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
le 15 octobre 2019
par
Lucas ROELENS

Démarrage de l'activité de matériel médical à l'officine

Jury

Président : Mme Brigitte VENNAT	Professeur, UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand
Membres : Mme Sabrina BEDHOMME	Maître de conférences associé, UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand
Mme Dominique MEUNIER	Pharmacien retraité
Mme Clémence LARTIGUE	Pharmacien à Vergongheon (43)

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2019

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
le 15 octobre 2019
par
Lucas ROELENS

Démarrage de l'activité de matériel médical à l'officine

Jury

Président : Mme Brigitte VENNAT	Professeur, UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand
Membres : Mme Sabrina BEDHOMME	Maître de conférences associé, UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand
Mme Dominique MEUNIER	Pharmacien retraité
Mme Clémence LARTIGUE	Pharmacien à Vergongheon (43)

Remerciements

A Mme Brigitte VENNAT,

Pour l'honneur que vous me faites de présider mon jury, veuillez trouver ici l'expression sincère de mes remerciements et de mon respect.

A Mme Sabrina BEDHOMME,

Pour avoir accepté de diriger cette thèse et pour l'intérêt que vous y avez porté.
Pour les conseils que vous m'avez prodigués et la confiance que vous m'avez accordée.
Et, surtout, pour votre grande patience au cours de la réalisation de ce travail.
Veuillez trouver ici ma grande reconnaissance et mes sincères remerciements.

A Mme Dominique MEUNIER,

Pour m'avoir accueilli comme un membre de la famille et pour le soutien indéfectible au cours des dernières années.
Et pour avoir accepté de faire partie de mon jury.
Je serai éternellement reconnaissant.

A M. Aurélien MEUNIER,

Pour m'avoir accepté et fais confiance à Sainte-Florine.
Pour l'idée de m'intégrer à l'activité de matériel médical de l'officine.
Pour m'avoir permis d'assister à la victoire de l'ASM en 2017.
Je suis infiniment reconnaissant.

A Mme Clémence LARTIGUE,

Pour la bienveillance et le soutien au cours de ses dernières années.
Et pour avoir accepté de faire partie de mon jury.
Je serai indéfiniment reconnaissant

A mes parents,

Pour votre soutien tout au long de mes études.

Et en particulier quand j'étais en grande difficulté.

Je vous embrasse très fort.

A mes deux sœurs et à mon frère,

C'est toujours un plaisir de partager du temps avec vous.

Lulu/John/Abdoul vous embrasse.

A tatie Bi et Bernard,

Quelle chance de vous avoir à mes côtés !

Vous êtes toujours présents et encourageants.

Un grand merci pour tout.

A mes amis Maxime, Julien, Céline, Bastien, Vlad et Anne-Cécile,

Merci au frère pour son fair-play.

Merci au portugais pour ses idées originales.

Merci à chef pour son leadership.

Merci au bordelais pour sa sagesse.

Merci au russe pour les discussions philosophiques.

Et merci à Anne-Saucisse pour son intérêt porté au surf.

Aux filles de Sainte-Florine,

Je ne ferai que rappeler la chance que j'ai eu de commencer par travailler avec vous.

Merci à toutes pour les bons moments partagés.

A M. Jean-François MEUNIER,

Du miel, des arbres et de la bonne humeur !

Merci pour ta bienveillance.

Table des matières

Introduction	11
Partie 1 : Situation actuelle du maintien à domicile	13
1. Qu'est-ce que le maintien à domicile (MAD) ?	13
1.1. Définition de la perte d'autonomie	13
1.2. La personne à domicile	15
1.2.1. Structures pluridisciplinaires	16
1.2.2. Professions libérales	18
1.2.3. Les prestataires médico-techniques	20
1.2.4. Accompagnement social	20
1.3. Synthèse	23
2. Pourquoi fait-on du MAD ?	24
2.1. Enjeux sociologiques et psychologiques.....	24
2.2. Enjeux financiers et économiques	25
2.2.1. Le coût des hospitalisations	26
2.2.2. Le coût de la dépendance.....	27
2.2.3. Evolution de la dépendance	27
2.2.4. Enjeu sur l'emploi	29
3. Quelles sont les situations de perte d'autonomie ?	31
3.1. Les situations transitoires.....	31
3.2. Les situations permanentes	31
3.2.1. Les pathologies	32
3.2.2. Le vieillissement.....	35
4. Comment se situe le pharmacien par rapport au maintien à domicile ?.....	39
4.1. Loi HPST et définitions du Code de la Santé Publique	39
4.1.1. Les soins de premier recours	40
4.1.2. L'éducation thérapeutique (27)	40
4.1.3. Autres missions.....	40
4.2. La Loi de Modernisation du Système de Santé (LMSS) du 26 janvier 2016 (28). 41	
4.2.1. Equipes de Soins Primaires (ESP).....	41
4.2.2. Les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS).....	42
4.2.3. Les Plateformes Territoriales d'Appui (PTA).....	42
4.2.4. L'Agence Régionale de Santé (ARS)	42
4.3. Le pharmacien d'officine vu par les patients	43
4.3.1. Sondage sur les français et leur pharmacie (30)	43

4.3.2. Ma vision du rôle de pharmacien	43
Partie 2 : Législation relative aux dispositifs médicaux.....	45
1. Cadres réglementaires	45
1.1. Les Dispositifs Médicaux (DM)	45
1.2. La Liste des Produits et Prestations (LPP).....	47
2. Le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 du Code de la Santé Publique (39).....	49
2.1. Conditions d'exercice (40) (41) (42) (43).....	49
2.2. Règles professionnelles (45) (46) (47) (48) (49) (50)	51
2.3. Règles de bonne pratique (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57)	51
3. Gestion des dispositifs médicaux	53
3.1. Délivrance du matériel	53
3.2. Maintenance	53
4. Publicité.....	54
Partie 3 : Le matériel médical dans l'activité de maintien à domicile du pharmacien d'officine	55
1. Les prérequis	55
1.1. Partenariats avec les prestataires médico-techniques.....	56
1.1.1. Les prestataires médico-techniques (64).....	56
1.1.2. Les modalités du partenariat.....	56
1.2. Formation.....	57
1.2.1. Le Diplôme d'Université (DU) de MAD	57
1.2.2. Les formations du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH)	58
1.2.3. Autres formations et informations.....	60
1.3. Organisation de l'équipe officinale.....	61
1.4. Aménagement de l'officine.....	61
2. Le matériel médical	63
2.1. Acquisition du stock ou sous-traitance ?	63
2.1.1. Acquisition.....	63
2.1.2. Sous-traitance	63
2.1.3. Conclusion et conseils	64
2.2. Organisation et gestion du stock (66).....	65
2.3. Liste des dispositifs concernés, délivrance et livraison	65
2.3.1. Lits médicalisés	67
2.3.2. Matelas et prévention des escarres	69
2.3.3. Véhicules pour Handicapés Physiques (VHP)	71
2.3.4. Aides à la mobilité.....	73

2.3.5. Autres accessoires.....	75
2.4. Facturation	77
2.4.1. Conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie	77
2.4.2. Achat et location	78
2.4.3. Les forfaits de livraison	78
2.4.4. Le reste à charge pour le patient	78
2.5. Maintenance du matériel en location et assistance	79
2.6. Retour de location et désinfection.....	80
2.7. Que faire du matériel usagé ?.....	80
2.8. Exemples.....	81
Conclusion.....	84
Bibliographie	86
Annexes.....	91

Liste des annexes

Annexe I : Grille nationale AGGIR

Annexe II : Echelle ADL

Annexe III : Formation préparant à la fonction de prestataires de services et de distributeur de matériel

Annexe IV : Exemple de fiche de suivi

Liste des tableaux et figures

Figure 1 : Croissance annuelle moyenne de la dépense publique en faveur des personnes dépendantes et des effectifs concernés, par période quinquennale

Figure 2 : Résultats du scénario de référence et de ses variantes sur les dépenses publiques liées à la dépendance, à l'horizon 2060

Figure 3 : Théorie de Bouchon

Figure 4 : Arborescence principale de la LPP

Figure 5 : Arborescence du Titre 1 de la LPP

Figure 6 : Les catégories 1 à 3 de Dispositifs Médicaux au vu de l'article D. 5232-2 du Code de la Santé Publique

Figure 7 : La catégorie 4 de Dispositifs Médicaux au vu de l'article D.5232-2 du Code de la Santé Publique

Figure 8 : Fiche de délivrance de lits médicalisés

Figure 9 : Fiche de délivrance de matelas anti-escarres

Figure 10 : Fiche de délivrance de Véhicules pour Handicapés Physiques

Figure 11 : Fiche de délivrance des dispositifs d'aide à la mobilité

Figure 12 : Fiche de délivrance pour les soulève-malade et les chaises percées

Tableau I : Lit médicalisé, achat ou sous-traitance ?

Tableau II : Fauteuil roulant, vente ou location ?

Liste des abréviations

AAH : Allocation Adulte Handicapé

ADL : Activities of Daily Living

AGGIR : Autonomie, Gérontologie, Groupe Iso-Ressource

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

APA : Allocation Personnalisée d'Autonomie

ARS : Agence Régionale de Santé

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CAF : Caisse d'Allocations Familiales

CCAS : Centre Communal d'Action Sociale

CDAPH : Commission des Droits et de l'Autonomie des Personnes Handicapées

CDS : Centre De Santé

CLIC : Centre Local d'Information et de Coordination gérontologique

CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie

CPTS : Communautés Professionnelles Territoriales de Santé

DM : Dispositif Médical

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EHPA : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ESP : Equipes de Soins Primaires

ETP : Equivalent Temps Plein

FIR : Fonds d'Intervention Régional

GHT : Groupe Homogène de Tarifs

GIR : Groupe Iso-Ressource

HAD : Hospitalisation A Domicile

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

ISO : International Organization for Standardization
LMSS : Loi de Modernisation du Système de Santé
LPP : Liste des Produits et Prestations
MAD : Maintien A Domicile
MDPH : Maison Départementale des Personnes Handicapées
MND : Maladies Neurodégénératives
MSP : Maison de Santé Pluriprofessionnelle
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PCH : Prestation de Compensation du Handicap
PIF : Point Info Famille
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PPC : Pression Positive Continue
PTA : Plateformes Territoriales d'Appui
SAAD : Services d'Aide et d'Accompagnement à Domicile
SAHOS : Syndrome d'Apnée Hypopnée Obstructive du Sommeil
SMAF : Système de Mesure de l'Autonomie Fonctionnelle
SPASAD : Services Polyvalents d'Aide et de Soins A Domicile
SSIAD : Structures de Soins Infirmiers A Domicile
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
T2A : Tarification A l'Activité
TROP : Tests Rapides d'Orientation Diagnostique
VHP : Véhicules pour Handicapés Physiques

Introduction

Le concept de « maintien à domicile » résume l'ensemble des moyens personnalisés mis en œuvre pour permettre à une personne âgée ou une personne en perte d'autonomie de continuer à vivre chez elle dans de bonnes conditions.

Jacques Callanquin, Christian Camuzeaux et Pierre Labrude proposent une définition étendue du Maintien A Domicile (MAD), comme étant « *l'ensemble des prestations médico-techniques accompagnant un dispositif médical, destinées à une personne à domicile* ». (1) Nous retrouvons alors la notion de dispositif médical au centre de la prise en charge médico-sociale de la personne en perte d'autonomie.

La pharmacie est intégrée dans le parcours de soins de premier recours et à ce titre le pharmacien s'investit dans la prévention, le dépistage, le conseil pharmaceutique, le suivi des patients, l'éducation pour la santé, l'éducation thérapeutique...

Le pharmacien bénéficie d'une image de sérieux et doit jouer un rôle prépondérant dans ce domaine en apportant son éclairage professionnel dans l'acquisition d'un matériel adapté, en prenant en compte la cause et l'importance des besoins, du handicap ou de l'environnement, pour aider le patient et son entourage. Le facteur clé de succès de la mise en place du MAD est polyvalence et coopération.

Au cours de mon stage de pratique professionnelle, il m'a été demandé de participer à l'activité de maintien à domicile de l'officine, ce qui m'a donné l'envie de traiter ce sujet. D'abord, le fait d'intervenir auprès des patients, à leur domicile, m'a permis de les prendre en compte dans leur réalité systémique. En découvrant ainsi leur quotidien, avec la gestion de leur perte d'autonomie, leur prise en charge médicale m'est apparue autrement que par le biais de la délivrance de médicaments à la pharmacie.

Ensuite, les personnes en situation de perte d'autonomie sont souvent dans l'incapacité de se présenter à l'officine, le contact est alors impossible. Les informations sur le patient étant alors transmises par l'intermédiaire des aidants et des autres professionnels de santé. En allant à la rencontre de la personne, j'ai pu renforcer le lien et avoir une meilleure appréciation de sa situation. Mes conversations avec les patients furent chaque fois plus longues et naturelles qu'à la pharmacie.

Enfin, en France, l'avenir devrait engager les pharmaciens à prendre une place plus importante dans la prise en charge globale du patient. En étant, avec les infirmières, les professionnels de santé les plus accessibles pour les patients, je pense qu'il est primordial de la part des pharmaciens de développer l'activité de maintien à domicile.

Nous aborderons dans cet écrit les éléments indispensables au démarrage d'une activité de dispensation de dispositifs médicaux pour le maintien à domicile pour le pharmacien d'officine.

Partie 1 : Situation actuelle du maintien à domicile

1. Qu'est-ce que le maintien à domicile (MAD) ?

Le maintien à domicile (MAD) est une notion qui ne bénéficie pas d'une définition officielle ou légale. Il s'adresse aux personnes en situation de perte d'autonomie.

1.1. Définition de la perte d'autonomie

Les personnes concernées sont principalement les personnes âgées dépendantes mais également les personnes handicapées à la suite d'un accident ou une pathologie invalidante, le handicap pouvant être permanent ou transitoire. Le maintien à domicile concerne tant les adultes que les enfants.

L'outil d'évaluation le plus utilisé à l'heure actuelle pour caractériser les personnes en perte d'autonomie est la grille AGGIR (Autonomie, Gérontologie, Groupe Iso-Ressources). Cet outil créé par le Syndicat National de Gérontologie Clinique a été validé par le décret n°97-427 du 28 avril 1997. (2)

Cette grille est actuellement disponible dans sa dernière version, en date du 04 juillet 2018 (document CERFA n°11510*01, Annexe I). Elle permet d'évaluer les activités effectuées ou non par la personne seule grâce à 10 variables d'activité corporelle et mentale (dites discriminantes) et 7 variables d'activité domestique et sociale (dites illustratives).

Les variables discriminantes sont :

- *Transferts* : se lever, se coucher, s'asseoir
- *Déplacements à l'intérieur du logement*
- *Toilette* : assurer son hygiène corporelle

- *Élimination* : assurer l'hygiène de l'élimination fécale et urinaire
- *Habillage* : choix des vêtements, habillage, déshabillage
- *Alimentation* : se servir et manger
- *Alerter* : utiliser les moyens de communication à distance en cas de besoin
- *Déplacement à l'extérieur*
- *Orientation* : dans le temps (heure, jour, mois, etc...) et l'espace (reconnaissance des lieux)
- *Cohérence* : communiquer, agir et se comporter de façon logique et sensée

Les variables illustratives sont :

- *Cuisine*
- *Suivi du traitement*
- *Ménage*
- *Transports* : utilisation volontaire de transports collectifs ou individuels
- *Activités de temps libre* : pratique volontaire d'activités rompant la monotonie du quotidien
- *Achats* : acquisition volontaire de biens
- *Gestion* : gestion des affaires personnelles administratives et financières

La cotation de ces variables permet ainsi de définir six groupes iso-ressources (GIR) regroupant les personnes ayant des besoins d'aide similaires pour accomplir les actes de la vie quotidienne.

Le *GIR 1* comprend les personnes confinées au lit ou au fauteuil, ayant perdu leur autonomie mentale, corporelle, locomotrice et sociale, qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants.

Le *GIR 2* est composé d'une part par les personnes confinées au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et qui nécessitent une prise en charge pour la plupart des activités courantes. Et d'autre part, composé par les personnes dont les fonctions mentales sont altérées mais qui ont conservé leurs capacités motrices (la déficience mentale empêchant l'accomplissement de certaines tâches telles que l'habillage ou la toilette).

Le *GIR 3* concerne les personnes ayant conservé leur autonomie mentale et une partie de leur autonomie locomotrice qui requièrent plusieurs fois par jour l'aide d'une tierce-personne pour l'alimentation, le déplacement, l'habillage et/ou l'élimination.

Le *GIR 4* regroupe d'abord les personnes qui n'assurent pas seules leur transfert, mais étant néanmoins capables de se déplacer librement à l'intérieur de leur logement ; elles doivent être aidées pour la toilette et l'habillage. Et ensuite les personnes se déplaçant seules qui demandent une aide pour les activités corporelles et les repas.

Le *GIR 5* porte sur les personnes relativement autonomes et se déplaçant seules ayant cependant besoin d'aides ponctuelles pour la toilette, la préparation des repas et/ou l'entretien du logement.

Le *GIR 6* se rapporte aux personnes totalement autonomes pour les actes discriminants de la vie quotidienne.

Il existe d'autres outils d'évaluation plus précis.

Le Système de Mesure de l'Autonomie Fonctionnelle (SMAF), développé essentiellement au Canada à partir de la conception fonctionnelle de la santé et de la classification internationale de déficiences, incapacités et handicap de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

On dispose par ailleurs de différentes échelles d'appréciation des activités de la vie quotidienne.

Nous citerons notamment le « *Activities of Daily Living* » (ADL) qui évalue de manière objective les activités de la vie quotidienne. Un score de 6 indique une autonomie complète. Un sujet dont le score est inférieur à 3 est considéré comme dépendant (Annexe II).

1.2. La personne à domicile

Le dictionnaire Larousse définit le domicile comme étant « *le lieu où quelqu'un habite en permanence ou de façon habituelle ; résidence* ».

L'article 102 du Code civil le définit ainsi : « *Le domicile de tout Français, quant à l'exercice de ses droits civils, est au lieu où il a son principal établissement.* » (3)

Des établissements médico-sociaux assurent de manière collective un hébergement dans le cadre d'une prise en charge globale : aide à la personne sur le plan physique avec des soins spécifiques, sur le plan psychologique avec des animations et un suivi personnalisé. Il s'agit des établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) ou des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Ces établissements ont signé des conventions avec le Conseil Départemental ou avec l'Etat dans lesquelles s'inscrivent les partenariats pour la dispensation des dispositifs médicaux (DM). Ces partenariats sont possibles avec des officines mais il s'agit de cas particuliers.

Nous nous limiterons aux relations entre le pharmacien et les personnes demeurant au domicile familial.

Il existe plusieurs modalités de prise en charge et d'assistance pour les personnes ayant choisi le maintien à domicile. De nombreuses définitions ont été proposées pour essayer d'en définir le cadre.

Cela englobe aussi bien la compensation des besoins primaires que les soins, l'aide technique, les prestations sociales ou le conseil juridique.

Dans un souci de clarification, le législateur a donné un cadre juridique à des structures pluridisciplinaires habilitées à mettre en œuvre cette alternative à l'hospitalisation.

1.2.1. Structures pluridisciplinaires

Les deux structures pluridisciplinaires sont les structures d'Hospitalisation A Domicile (HAD) et les Structures de Soins Infirmiers A Domicile (SSIAD).

L'HAD est définie par l'article R6121-4-1 du Code de la santé publique : (4)

« 1. - Les établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la

complexité et la fréquence des actes. A chaque établissement d'hospitalisation à domicile correspond une aire géographique précisée par l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1.

II. - Les établissements d'hospitalisation à domicile peuvent également intervenir dans un établissement social ou médico-social avec hébergement, mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ainsi que dans les structures expérimentales avec hébergement relevant de l'article L. 162-31 du code de la sécurité sociale. Dans ce cas, les soins ne peuvent être délivrés à un résident que si l'état de santé de celui-ci exige une intervention technique, qui ne se substitue pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par l'établissement. »

L'HAD est une alternative de soins à l'hospitalisation. C'est une extension de l'hôpital au domicile. Dans ce cadre, le patient est hospitalisé à son domicile mais il ne choisit ni les intervenants, ni les prestataires, et la prise en charge est globale. Le pharmacien d'officine délivre les médicaments s'ils ne sont pas fournis par la pharmacie de l'établissement. Les matériels nécessaires sont mis à disposition par un prestataire en contrat avec la structure ou la structure elle-même si elle possède son propre parc. (1)

Les SSIAD sont définis par le décret n°2005-1135 du 7 septembre 2005 (5). Dans une publication du 12 février 2019 (6), le ministère des solidarités et de la santé résume leur rôle.

Les SSIAD interviennent à domicile pour dispenser des soins aux personnes âgées et aux personnes handicapées.

Leurs équipes sont essentiellement composées d'aides-soignants et d'infirmiers. Ils réalisent, selon leurs compétences des soins de nursing (toilette...) et/ou des actes infirmiers (pansements, distribution des médicaments, injections...).

Leurs interventions vont plus loin, les SSIAD assurent également une coordination avec les autres intervenants médicaux et paramédicaux : services d'aide à domicile, kinésithérapeutes, médecins...

Ils interviennent sur prescription médicale et les frais sont pris en charge directement et intégralement par l'Assurance Maladie.

1.2.2. Professions libérales

Comme précisé dans l'introduction, la clé du succès de la mise en place du maintien à domicile est la **polyvalence**, et la **coopération** des différents professionnels de santé, essentiellement en secteur libéral.

Les médecins

Les médecins jouent un rôle pivot dans la coordination et la réalisation des modalités du MAD.

Si le rôle prépondérant revient de fait aux médecins généralistes et plus particulièrement aux médecins traitants désignés par les patients, plusieurs médecins spécialistes peuvent être amenés à intervenir dans l'accompagnement des personnes en perte d'autonomie (gériatres, neurologues, rhumatologues, orthopédistes, médecins de médecine physique et de réadaptation...)

Ce rôle pivot est subordonné à ses connaissances médicales et son droit de prescription. Par ailleurs, le médecin traitant a souvent une connaissance approfondie du cadre systémique des patients, habitat, mode de vie, évaluation des handicaps et du profil psychologique. Les médecins assurent une relation étroite avec les partenaires médicaux, paramédicaux et sociaux.

Les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE)

Les infirmiers sont au contact proche des patients et de leur entourage. Ils assurent des soins sur prescription médicale, pris en charge par l'Assurance Maladie, mais ils ont également depuis 2007 la faculté de prescrire certains dispositifs médicaux. (7)

Leurs missions principales sont les suivantes : (8)

- Evaluation, surveillance et suivi des effets des traitements, de l'adaptation des personnes à la vie quotidienne et les soins d'hygiène corporelle

- Exécution des soins
- Communication et coordination dans l'organisation des différents acteurs
- Prévention des risques des complications
- Soutien de la personne et de son entourage
- Education thérapeutique de la personne et de son entourage

Les masseurs kinésithérapeutes

Les masseurs kinésithérapeutes interviennent sur prescription médicale dans la rééducation fonctionnelle de la personne en perte d'autonomie en sollicitant la mobilisation active ou passive. Les soins sont également pris en charge par l'Assurance Maladie. Leurs compétences et leur capacité d'évaluation peuvent être un guide sur l'adaptation des dispositifs médicaux d'aide à la mobilité.

Les ergothérapeutes

Leur rôle est complémentaire de celui du kinésithérapeute dans la rééducation de la fonctionnalité. Ils sont aptes à évaluer et à guider l'aménagement du domicile. Leurs prestations ne sont pas couvertes par l'Assurance Maladie, ce qui limite considérablement leur intervention.

Les pharmaciens d'officine

Les pharmaciens d'officine sont des acteurs incontournables de l'activité de maintien à domicile du fait de leurs prérogatives.

Ils sont notamment responsables de la délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux de soins et ont ainsi une connaissance approfondie de l'état de santé des patients.

De plus, les pharmaciens d'officine sont compétents pour dispenser les dispositifs médicaux nécessaires à l'aménagement du domicile. Leur expertise permet de dispenser ceux adaptés, répondant aux besoins des personnes dépendantes.

D'autre part, les pharmaciens sont considérés comme des interlocuteurs de confiance en matière de santé et leurs conseils sont souvent requis par les patients et leur entourage.

Les autres intervenants

D'autres professionnels libéraux sont susceptibles de s'inscrire dans cette coordination.

Les orthophonistes dispensent des soins pris en charge par l'Assurance Maladie, au contraire des psychologues, des diététiciens et des psychomotriciens.

1.2.3. Les prestataires médico-techniques

Les prestataires médico-techniques sont les principaux fournisseurs de dispositifs médicaux. Ils peuvent intervenir en collaboration avec une pharmacie ou directement auprès des personnes en perte d'autonomie. Ces prestataires possèdent généralement une excellente connaissance des dispositifs mais n'ont aucune formation médicale.

Leur organisation est extrêmement variée allant du fournisseur local à des groupes nationaux ou régionaux, permettant la mutualisation de moyens et notamment l'édition des catalogues descriptifs de matériel.

1.2.4. Accompagnement social

L'accompagnement social de la perte d'autonomie en France est une compétence départementale. En effet, le Conseil Départemental, au travers de différentes structures, est responsable de l'organisation et de la coordination de l'action sociale.

Les interlocuteurs (9)

Le *Centre Communal d'Action Sociale* (CCAS) est présent dans la plupart des communes et il aide à la constitution des dossiers des demandes d'aide sociale ou médicale. Il dispose des

références des organismes ou des associations d'aide à la personne à proximité du domicile (aides ménagères, auxiliaires de vie...).

Le *Point Info Famille* (PIF) est un lieu d'accueil d'information et d'orientation pour les familles.

Le *Centre Local d'Information et de Coordination gérontologique* (CLIC) est aussi une structure d'information aidant à la mise en place des solutions concrètes pour améliorer le quotidien.

La *Maison Départementale des Personnes Handicapées* (MDPH) est un lieu d'accueil unique. Sa vocation est d'informer, d'accompagner et de conseiller les personnes handicapées et leurs familles dès l'annonce du handicap et tout au long de son évolution.

La MDPH est de plus chargée de désigner une équipe de professionnels médicaux et paramédicaux qui va évaluer les besoins de la personne handicapée. Cette évaluation permet alors de proposer un plan personnalisé de compensation du handicap.

D'autre part, elle réunit la Commission des Droits et de l'Autonomie des Personnes Handicapées (CDAPH) et fait appliquer les décisions pour l'attribution des demandes de droits ou de prestations.

Enfin, elle peut accorder des aides financières pour compenser des frais qui resteraient à la charge des personnes handicapées

Les *associations caritatives* et notamment les associations des malades peuvent apporter un soutien et un conseil.

La loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015 (10) relative à l'adaptation de la société au vieillissement a défini un cadre pour des nouvelles structures de service à la personne : les Services d'Aide et d'Accompagnement à Domicile (SAAD), les Services Polyvalents d'Aide et de Soins à Domicile (SPASAD) et les SSIAD.

Les *assistantes sociales* interviennent auprès des patients et de leur entourage pour les aider et les guider dans leurs démarches administratives.

Elles peuvent intervenir à l'initiative du Conseil Départemental, des associations et des différents interlocuteurs.

Les prestations

Tout ce qui relève de la prise en charge sanitaire repose sur la couverture par l'Assurance Maladie alors que les organismes sociaux peuvent attribuer des aides financières et des prestations permettant d'optimiser le maintien à domicile des personnes en situation de handicap.

La *Prestation de Compensation du Handicap* (PCH) est attribuée par la MDPH aux adultes reconnus handicapés et ce dès l'âge de 20 ans. Elle peut être attribuée jusqu'à l'âge de 75 ans et n'est pas soumise à condition de ressources.

Elle a pour objectif de :

- Rémunérer ou dédommager la personne qui lui apporte son aide pour les actes essentiels de la vie quotidienne
- Acquérir les aides techniques indispensables
- Couvrir les dépenses liées à l'aménagement du domicile ou du véhicule
- Assurer l'entretien d'un chien d'aveugle ou d'assistance
- Payer des dépenses spécifiques ou exceptionnelles

L'*Allocation Adulte Handicapé* (AAH) est versée sur décision de la MDPH, par la Caisse d'Allocations Familiales (CAF). Elle est destinée aux personnes reconnues handicapées avec un taux d'au moins 80% ou étant dans l'incapacité de se procurer un emploi compte tenu du handicap.

En complément de l'AAH il existe deux ressources supplémentaires, la majoration pour la vie autonome et le complément de ressources qui sont destinés aux personnes handicapées ayant une vie autonome.

L'*Allocation Personnalisée d'Autonomie* (APA) est une allocation versée aux personnes dépendantes âgées de plus de 60 ans. Elle a pour objectif de financer les services d'aide à la

personne, favorisant leur autonomie dans les gestes quotidiens (toilette, déplacements, courses, ménage...). Cette allocation est versée après étude du dossier par les services du département ou de la commune. Il s'agit d'une évaluation au domicile faite par une équipe de travailleurs sociaux qui analysent le degré de perte d'autonomie selon la grille AGGIR. Cette évaluation a pour but d'élaborer un plan d'aide personnalisé permettant la mise en place des différents services pour faciliter l'autonomie.

Le montant de l'APA est calculé par les services du Conseil Départemental en tenant compte du plan d'aide personnalisé mais également des ressources de la personne. Il est important de préciser que cette allocation ne donne pas lieu à une récupération par l'Etat sur la succession après le décès de la personne dépendante.

La grille AGGIR fait l'objet de nombreuses discussions sur sa fiabilité et sa reproductivité.

C'est la raison pour laquelle la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) a élaboré un nouveau support pour l'évaluation multidimensionnelle de l'APA, destiné aux équipes médico-sociales. Ce support comporte 12 dimensions à évaluer, pour identifier les besoins, en vue de la construction du plan d'aide personnalisé. (11)

1.3. Synthèse

Le MAD peut être défini comme étant l'ensemble des prestations sociales, techniques et médicales intervenant dans la prise en charge de personnes en perte d'autonomie et souhaitant séjourner à leur domicile. Ce sont ces personnes qui ont besoin de dispositifs médicaux et de l'assistance de tierce-personnes dans leur vie quotidienne.

Le MAD nécessite donc une coopération des différents acteurs médicaux, paramédicaux, sociaux et techniques.

2. Pourquoi fait-on du MAD ?

De nombreux facteurs justifient le développement du MAD.

Sur le plan sociologique, les français plébiscitent cette modalité d'accompagnement.

Il s'agit par ailleurs d'un enjeu économique et financier majeur pour les années à venir. Le coût de la dépendance est amené à se développer en raison de l'augmentation de l'espérance de vie et des progrès de la médecine.

D'autre part, les services d'aide à la personne représentent actuellement un vivier pour le développement de l'emploi.

2.1. Enjeux sociologiques et psychologiques

Etymologiquement le mot « *maintien* » vient du latin *manutenere* qui signifie « *tenir avec la main* ». En ancien français, il signifiait « *soutenir, protéger, défendre, avoir sous sa garde* ».

« *Maintenir* » intègre donc la notion de **soutenir**, « *d'empêcher de tomber* ». (12)

Dans le rapport de juillet 2016 sur le maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie de la Cour des Comptes, il se dégage un très net consensus en faveur du maintien à domicile : « *90% des français expriment une préférence pour ce mode de prise en charge* ». (13)

Dominique Libault a remis à madame Agnès Buzyn, Ministre des solidarités et de la santé, en mars 2019, son rapport sur la Concertation Grand Age et Autonomie. (14) Il a permis de recueillir des contributions très riches et convergentes de la part de tous les acteurs de la dépendance.

Dans sa synthèse il écrit :

« *Les Français se prononcent très majoritairement en faveur du domicile alors que la France rencontre un taux d'institutionnalisation parmi les plus élevés d'Europe et près de deux fois plus fort qu'en Suède ou au Danemark. Ainsi 21% des personnes de plus de 85 ans vivent en institution en France....*

....Il faut ensuite engager un changement profond du modèle d'accompagnement. Le défi consiste à concrétiser un principe simple : la personne âgée doit se sentir « chez soi », quel que soit son lieu de vie. Cela suppose d'affirmer résolument la nécessité de privilégier la vie au domicile de la personne, le plus longtemps possible, et donc de diminuer la part de la population âgée en perte d'autonomie résidant en établissement....

....Les Français font valoir une nette préférence pour le maintien à domicile. Celui-ci est vécu comme une manière d'éviter le déracinement associé à l'EHPAD. L'entrée en établissement se traduit par une rupture difficile à vivre sur le plan psychologique et susceptible d'entraîner une dégradation rapide de l'état de la personne âgée.

Le maintien à domicile apparaît comme une façon de préserver une sphère d'autonomie et de liberté (rythme de sommeil, d'alimentation etc.), voire de choisir les conditions de sa vie, jusqu'au dernier souffle. Il permet enfin de limiter les coûts de la prise en charge par rapport à l'établissement, en tout cas pour les personnes les plus autonomes....

....l'entrée en EHPAD est vécue comme une exclusion et une restriction de liberté : selon les données du Credoc, 40 % des Français qui ont un proche potentiellement concerné pensent que le processus d'entrée en maison de retraite va se faire contre l'accord de celui-ci et 80 % des Français considèrent qu'entrer en institution signifie perdre son autonomie de choix. »

2.2. Enjeux financiers et économiques

La dépendance est un enjeu croissant dans les pays à population vieillissante. La perte d'autonomie est accompagnée de surcoûts majeurs (aides à domicile, hospitalisation à domicile, institutionnalisation...). Tous les pays occidentaux sont confrontés à la mise en œuvre des politiques de prévention et à la nécessité d'en optimiser le financement tant sur le plan sanitaire que médico-social.

Le coût de l'activité de MAD en France n'est pas connu de manière précise. Cela regroupe en effet des modalités de prise en charge très variées. Dans la mesure où la notion même de MAD reste imprécise, il est impossible de totaliser les coûts en particulier pour le domaine sanitaire.

La plupart des données dont on dispose concernent le coût de la dépendance des personnes âgées. Notre notion du maintien à domicile concerne les personnes en état de dépendance, quel que soit leur âge, la durée et la cause de leur état.

2.2.1. Le coût des hospitalisations

D'après l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), le coût moyen journalier d'une hospitalisation pour l'année 2016 s'élevait à 2151€ contre 1976€ en 2015, soit une évolution de 8.9%. (15)

En parallèle, toujours d'après l'ATIH, la facturation de l'hospitalisation à domicile pour l'année 2019 varie entre 56,1€ et 556,08€ par jour selon le niveau de prise en charge, défini par le Groupe Homogène de Tarifs (GHT), dont il existe 31 cotations différentes. Il s'agit d'une forfaitisation de la tarification. (16)

Le même organisme a publié les chiffres clés de l'hospitalisation pour l'année 2017 (mis à jour le 11 septembre 2018). (17) Les données sont issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Il s'agit de la classification des actes en milieu hospitalier permettant la facturation dans le cadre de la Tarification A l'Activité (T2A).

Pour 12,7 millions de patients hospitalisés, soit 191 pour 1000 habitants :

- 12.2 millions de patients en médecine, chirurgie et obstétrique, dont 7.3 millions en hospitalisation complète pour une durée moyenne de 5.5 jours.
- 116 000 en hospitalisation à domicile pour une durée moyenne de 27.4 jours.
- 1 million de patients en Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) pour une durée moyenne de 35 jours.
- 420 000 patients en psychiatrie pour une durée moyenne de 57.7 jours.

Le tarif des hospitalisations dépend bien évidemment de la pathologie, du service concerné, et de la gravité.

Cependant, le coût se décompose toujours de la même manière : 70% du tarif concerne les salaires, 13% les médicaments et dispositifs médicaux, 9% les charges fixes et 8% les frais immobiliers.

Le coût réel des hospitalisations est une notion peu connue du grand public, et il est prévu que, d'ici 2022 au plus tard, tous les hôpitaux devront remettre au patient un document descriptif du coût et des modalités de prise en charge.

Une organisation des professionnels de santé, notamment des pharmaciens, permettra de réduire les coûts, en comparaison avec l'hospitalisation, en s'affranchissant du caractère structurel.

2.2.2. Le coût de la dépendance

Les dépenses totales liées à la dépendance, étaient de 30 milliards d'euros en 2014 précise la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES). (18) Plus des trois quarts de ce montant (23.7 milliards d'euros) sont financés par les pouvoirs publics, le reste (6.3 milliards d'euros) repose sur les ménages.

2.2.3. Evolution de la dépendance

Dans le rapport sur la Concertation Grand Age et Autonomie, il est précisé : (14)

« La France vieillit mais le défi de l'avancée en âge est encore devant nous : la part des 75 ans ou plus est passée de 6,6 % en 1990 à 9,1 % en 2015 soit une hausse de 2,5 points en 25 ans. En 2040, 14,6 % des Français auront 75 ans ou plus soit une hausse de 5,5 points en 25 ans....

....si l'espérance de vie des Français est parmi les plus élevées d'Europe, ce n'est pas le cas de l'espérance de vie en bonne santé : à 65 ans, une femme française peut espérer vivre encore près de 23,7 ans mais seulement 10,6 en bonne santé....

.... Nul ne peut se sentir immunisé face à la perte d'autonomie liée à l'âge : sur 10 personnes qui décèdent en France, 4 ont connu la perte d'autonomie dont 2 de façon sévère et 3 ont vécu leurs derniers jours en établissement....

.... Du fait de la démographie, le nombre de personnes âgées en perte d'autonomie va inéluctablement s'accroître même si les progrès de la médecine, les efforts de prévention et l'amélioration des conditions de vie peuvent contribuer à faire diminuer les taux de prévalence. La France devrait compter environ 20 000 personnes âgées en perte d'autonomie de plus,

chaque année, d'ici 2030. Entre 2030 et 2040, le rythme s'accélérait avec une hausse annuelle moyenne de l'ordre de 40 000.

La France fait donc face à une double exigence : affronter la réalité démographique de la hausse du nombre de personnes âgées dépendantes, qui outre un effort financier nécessite de faire évoluer le regard sur le grand âge, mais également faire évoluer l'offre proposée, le modèle actuel semblant à bout de souffle. »

Dans le rapport de la DREES publié en octobre 2017 (18) sur l'évolution du coût de la dépendance, plusieurs scénarios ont été élaborés en tenant compte des données macroéconomiques. Dans le scénario de référence, l'évolution des dépenses publiques n'est pas homogène.

Elle augmente de manière importante entre 2015 et 2020 puis subirait un infléchissement entre 2020 et 2030 avant de s'accroître à nouveau entre 2030 et 2040 puis de se stabiliser jusqu'en 2060 (Figure 1).



Figure 1 : Croissance annuelle moyenne de la dépense publique en faveur des personnes dépendantes et des effectifs concernés, par période quinquennale (18)

Cela s'explique par les évolutions démographiques et notamment la proportion de personnes âgées dépendantes rapportées au nombre de personnes âgées (Figure 2).

Scénario de référence¹				
Points de PIB (en %)	2014	2030	2045	2060
Santé	0,57	0,67	0,86	0,98
Perte d'autonomie	0,39	0,54	0,69	0,78
Hébergement	0,15	0,19	0,26	0,31
Total	1,11	1,40	1,81	2,07

1. Scénario macroéconomique médian B (productivité 1,3 % - chômage 7 %), effectifs de personnes dépendantes intermédiaires et indexation mi-prix, mi-salaires.

Horizon 2060 - Variantes d'effectifs de personnes dépendantes		
Points de PIB (en %)	Bas	Hauts
Santé	0,88	1,05
Perte d'autonomie	0,68	0,86
Hébergement	0,29	0,33
Total	1,85	2,25

Figure 2 : Résultats du scénario de référence et de ses variantes sur les dépenses publiques liées à la dépendance, à l'horizon 2060 (18)

2.2.4. Enjeu sur l'emploi

En 2006, les services à la personne se classent au premier rang de l'économie française en termes de création d'emplois. La croissance de ces effectifs connaît un taux annuel moyen de l'ordre de 5.5% par an entre 1990 et 2006.

Les services à la personne regroupent l'ensemble des services contribuant au mieux-être des citoyens sur leur lieu de vie, qu'il s'agisse de leur domicile, de leur lieu de travail ou de loisir.

Une première définition a été arrêtée par le décret n°2005-1698 du 29 décembre 2005 (19) puis elle a été enrichie par l'adjonction en 2009 de 5 nouvelles activités.

Dans le rapport de la Concertation Grand Age et Autonomie (14), une évaluation globale de l'activité économique générée a été donnée.

En 2018, on évalue le nombre d'Equivalents Temps Plein (ETP) à 830 000 :

- 430 000 ETP en établissement
- 270 000 ETP en accompagnement à domicile dont 140 000 prestataires et 130 000 en mode de gré à gré
- 130 000 ETP pour les soins à domicile

Le total des personnes concernées par cette activité est à l'évidence très nettement supérieur à ce chiffre, car nombre d'intervenants ne le font que pour un horaire limité.

Le secteur de l'action sociale dans son ensemble employait, fin 2018, 1.9 millions de personnes, soit 7.6% de l'emploi salarié total. Depuis 2010, il a généré la création de 130 000 emplois soit une progression de 7.7% par an, deux fois plus importante que l'ensemble de l'emploi salarié.

Cette importante progression va se maintenir dans les années futures et posera de manière cruciale la question de la formation professionnelle, si l'on souhaite que l'accompagnement à domicile soit garanti d'une qualité suffisante.

3. Quelles sont les situations de perte d'autonomie ?

Nombre de maladies peuvent être cause de survenue ou d'aggravation de la dépendance. Chez le même sujet, plusieurs causes de dépendance sont souvent mises en évidence, qu'elles soient aiguës ou chroniques. C'est l'intrication de ces causes qui fait la gravité de la situation. Il y a plusieurs facteurs, des maladies physiques ou psychiques mais également les conséquences de l'environnement.

La situation de dépendance est particulièrement problématique chez la personne âgée car le vieillissement est en lui-même un facteur générateur de dépendance progressive. Il peut y avoir une aggravation temporaire ou définitive, en rapport avec une maladie intercurrente mais également lorsque des situations socio-familiales douloureuses ou lorsqu'une éventuelle hospitalisation interviennent.

3.1. Les situations transitoires

Les causes sont évidemment multiples et concernent des patients de tout âge.

Il s'agit principalement des conséquences des accidents, des traumatismes et des fractures. La dépendance est secondaire à l'immobilisation, à la perte des capacités temporaires de déplacement, à l'impossibilité d'effectuer les actes de la vie quotidienne...

Il peut s'agir également de situations médicales, au décours d'une maladie intercurrente, au décours d'une hospitalisation, ce qui correspond à la période de convalescence de nombreuses affections.

3.2. Les situations permanentes

Ces situations représentent, bien sûr, l'essence même du maintien à domicile.

3.2.1. Les pathologies

Plusieurs classifications sont possibles pour définir un cadre nosologique.

Classification par pathologie

Il est difficile de caractériser chaque affection car il y a souvent une interdépendance entre les pathologies dont certaines constituent des facteurs de risque aggravant une pathologie préexistante.

Les maladies cardiovasculaires et leurs conséquences

Il s'agit de la pathologie coronarienne (infarctus du myocarde), de l'insuffisance cardiaque et de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI).

On peut y associer les conséquences des troubles du rythme cardiaque et des valvulopathies qui sont génératrices d'insuffisance cardiaque mais peuvent également nécessiter une télésurveillance.

Les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) représentent une cause majeure d'invalidité et les séquelles fréquentes perturbent considérablement l'autonomie des patients et leur capacité à la réalisation des actes élémentaires de la vie, ce d'autant qu'ils peuvent s'associer à des troubles de la communication.

Les maladies neurologiques

Elles sont très nombreuses, pouvant toucher aussi bien des sujets jeunes, voire des enfants, que des adultes.

Il s'agit d'une cause majeure d'invalidité.

- Les maladies neurodégénératives (MND)

Les plus fréquentes sont la maladie de Parkinson et la maladie d'Alzheimer, mais ce cadre nosologique comprend aussi de nombreuses affections dont certaines retentissent sur les capacités motrices, et d'autres s'associent à des troubles cognitifs et/ou comportementaux. On citera la maladie de Charcot ou sclérose latérale amyotrophique, les syndromes parkinsoniens et les pathologies démentielles.

- La sclérose en plaques

Elle a comme particularité de toucher des sujets souvent jeunes, et elle est génératrice de troubles moteurs, de l'équilibre et des fonctions sphinctériennes.

- Les maladies d'origine génétique ou métabolique

Elles sont moins fréquentes, débutant souvent dans l'enfance et génératrices d'un handicap majeur nécessitant une institutionnalisation au moins partielle. Elles justifient donc un accompagnement complexe au domicile dans le cadre familial.

La pathologie ostéo-articulaire

On insistera dans ce cadre sur les fractures et leurs conséquences, qu'elles touchent les membres supérieurs (fracture du poignet ou de l'humérus de la personne âgée...), ou les membres inférieurs (fracture du col du fémur...).

Par ailleurs, la pathologie dégénérative articulaire (arthrose), les tendinopathies et les conséquences des maladies inflammatoires auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante...) sont une source fréquente de retentissement fonctionnel.

Les tumeurs malignes

Elles affectent de très nombreux organes.

Leur retentissement sur la dépendance est extrêmement variable, en fonction de l'efficacité des traitements et de l'organe atteint. Le retentissement est aussi lié à l'altération de l'état général qui peut être secondaire à la maladie ou à ses thérapeutiques.

Cette situation est d'autant plus significative lorsqu'il existe des lésions secondaires (métastases), notamment sur le tissu osseux.

Les maladies endocriniennes

Elles sont rarement à l'origine d'une invalidité qui leur est propre.

En revanche, il s'agit d'un facteur de risque majeur dans la genèse des maladies cardiovasculaires et des insuffisances d'organes (cœur, poumons, reins, yeux...).

Il est question tout particulièrement du diabète mais aussi de l'obésité, des dyslipidémies et des pathologies thyroïdiennes.

Les maladies respiratoires

Nous évoquons essentiellement l'insuffisance respiratoire chronique dont les causes sont multiples (Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive, asthme...)

On citera aussi la fréquence croissante du Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Le traitement requiert en général la mise en place d'une ventilation nocturne à Pression Positive Continue (PPC).

Les maladies de l'appareil digestif

On peut citer les pathologies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn et rectocolite ulcéro-hémorragique...).

Les pathologies du haut appareil digestif peuvent générer des troubles nécessitant la mise en place d'une alimentation entérale.

Les maladies de l'appareil urinaire

L'insuffisance rénale chronique requiert, à son stade terminal, un protocole d'épuration extra-rénal pris en charge par des structures spécialisées. Elle entraîne un retentissement fonctionnel sur le système cardiovasculaire et le système nerveux.

Les troubles de l'élimination urinaire peuvent justifier un appareillage adapté, dans le cadre des syndromes rétentionnels et de l'incontinence.

Les troubles sensoriels

La perte d'acuité visuelle répond à des causes très variées, nécessite une prise en charge ophtalmologique, mais elle est source de difficultés majeures pour les déplacements et les gestes élémentaires de la vie.

La perte d'audition est une source d'isolement social, facteur aggravant.

Cela peut s'associer à des manifestations vertigineuses sources de troubles de l'équilibre et de chutes.

Les troubles psychiatriques

Dans un premier temps sont concernées toutes les pathologies démentielles génératrices de troubles du comportement et/ou d'agitation, posant parfois le problème du maintien au domicile.

Les pathologies psychotiques, les formes graves des névroses, ainsi que la dépression sont des facteurs aggravants concourant à l'isolement, à la menace sur la pérennité de l'autonomie.

Classification fonctionnelle

Une autre méthode moins analytique de classification tient compte, à l'exclusion de la nature de la maladie, du retentissement fonctionnel. C'est d'ailleurs ce qui est pris en compte dans l'évaluation par la grille AGGIR.

On citera :

- Le *handicap moteur* qui recouvre l'ensemble des troubles pouvant entraîner une atteinte partielle ou totale de la motricité, avec des difficultés pour se déplacer, conserver ou changer une position, prendre et manipuler, effectuer certains gestes.
- Le *handicap visuel*
- Le *handicap auditif*
- Le *handicap psychique* : les conséquences peuvent se traduire par des comportements inadaptés déroutants pour l'entourage.
- Les *troubles de la parole et du langage*
- La *déficience mentale* : il s'agit d'une difficulté à comprendre et une limitation dans la rapidité des fonctions mentales sur le plan de la compréhension, des connaissances et de la cognition.

3.2.2. Le vieillissement

La vieillesse est une étape redoutée de la vie que la plupart des personnes ont tendance à nier car elle est associée à la perte d'autonomie, à la perte de facultés et son terme est la mort.

Tous les vieillissements ne sont pas définis par des maladies. Le vieillissement lui-même est générateur de dépendances et l'objectif des pouvoirs publics, de l'organisation préventive, est d'essayer de minimiser son retentissement.

Le principe de la fragilité (20)

On peut définir trois groupes distincts chez les sujets âgés :

- Le *vieillissement « réussi »* (55%). Cela correspond à l'expression populaire « bien vieillir », il implique une probabilité réduite de développer des maladies et des handicaps et le maintien d'un haut niveau de capacités physiques, psychologiques, ainsi qu'une tendance à s'engager dans des activités sociales et constructives.
- Le *vieillissement avec « dépendance »* (10%). Il s'agit du vieillissement pathologique contre lequel doivent se mobiliser tous les acteurs, dans une politique de prévention.
- Le *vieillissement « fragile »* (35%). C'est une diminution des capacités physiques en rendant la personne âgée vulnérable, altérant sa capacité d'échanger. C'est un état intermédiaire, mais qui peut être réversible.

Les modifications physiologiques (21)

Il existe donc un « cycle vicieux » de la fragilité. La première phase de fragilisation est silencieuse mais elle commence bien avant que n'apparaissent les signes évidents de vieillissement, avec une réduction progressive des réserves physiologiques globales et surtout une perte de la masse, de la force, et de la fonction musculaire squelettique (sarcopénie).

Ce processus s'accélère dès l'âge de 40 ans et se situe donc bien avant l'âge de la retraite. C'est aux alentours de 50 ans que les premiers signes devraient être détectés et des mesures préventives prises pour éviter la fragilisation effective, constatée le plus souvent après 65 ans.

Théorie de Bouchon (20)

En 1984, le professeur Bouchon a schématisé très simplement la décompensation fonctionnelle.

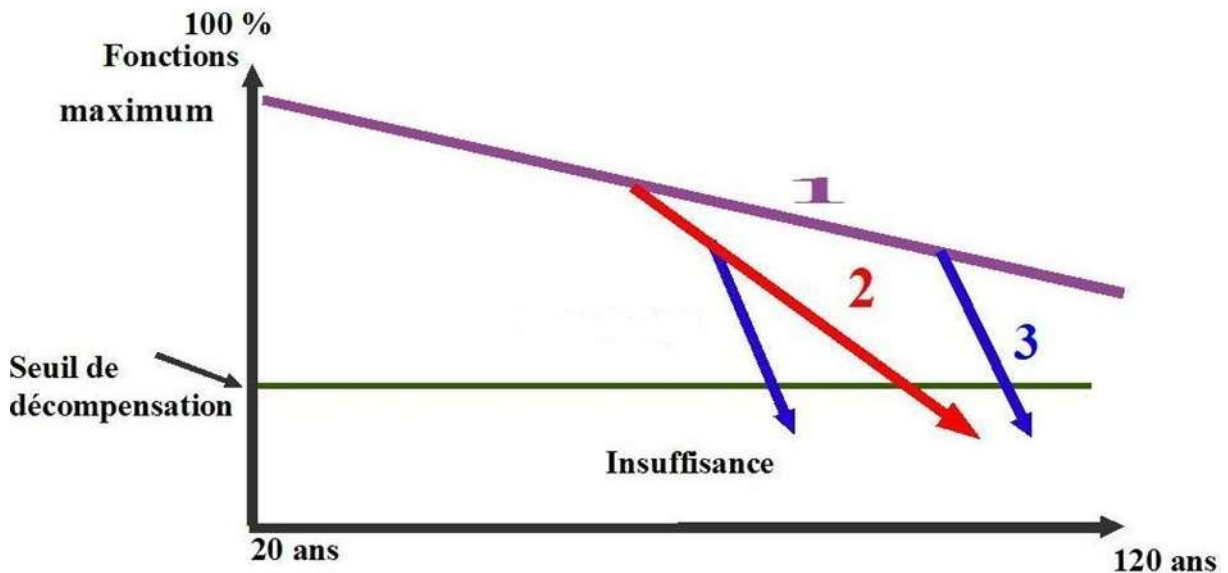


Figure 3 : Théorie de Bouchon (22)

Il est ici représenté en abscisse le temps et en ordonnée la fonction d'organes, son seuil de décompensation.

La **courbe 1** représente le **vieillissement normal**. Il n'atteint pas le seuil pathologique et n'a pas de conséquences directes, sauf circonstances exceptionnelles.

La **courbe 2** représente l'accélération du vieillissement secondaire à une **pathologie chronique**.

La **courbe 3** représente **l'épisode aigu** entraînant une décompensation de l'organe ou plus générale. Elle peut être réversible en partie ou en totalité.

Les modifications pharmacocinétiques (23)

Toutes les étapes de la pharmacocinétique peuvent être modifiées par l'âge mais leur importance varie sur le devenir du médicament. Cela explique la fréquence des effets indésirables plus nombreux chez la personne âgée.

Ils ont été évalués après 65 ans à une fréquence deux fois plus élevée que dans la population générale. Dans 10 à 20% des cas, ils peuvent entraîner une hospitalisation. Il s'agit là, pour le pharmacien d'officine, d'une obligation primordiale de surveillance des prescriptions et de la délivrance des médicaments. Cela concerne notamment les médicaments psychotropes et à tropisme cardiovasculaire.

La pharmacocinétique d'un médicament comprend 4 étapes :

- *Absorption* : elle n'est en général pas modifiée de manière significative.
- *Distribution* : il y a modification de la répartition des fluides corporels et d'autre part de la fixation protéique plasmatique.
- *Métabolisme hépatique* : il diminue au cours du vieillissement en moyenne de 40% à 65 ans.
- *Elimination* : histologiquement, il existe une réduction néphronique et la posologie des traitements doit être adaptée en fonction de la clairance à la créatinine.

4. Comment se situe le pharmacien par rapport au maintien à domicile ?

L'activité des pharmaciens d'officine a pendant longtemps reposé sur la vente et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, loi HPST (n°2009-879) de juillet 2009 définit les modalités d'élargissement de leur activité. (24)

4.1. Loi HPST et définitions du Code de la Santé Publique

L'article L.5125-1-1 A du Code de la Santé Publique (25) encadre les nouvelles missions du pharmacien d'officine, il s'agit à la fois d'une diversification de son activité et d'une volonté de revalorisation de la profession.

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° *Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;*

9° *Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. »*

4.1.1. Les soins de premier recours

Ils s'inscrivent dans les missions obligatoires du pharmacien, introduites par la loi HPST. Ils sont définis par l'article L.1411-11 du Code de la Santé Publique. (26)

Ils comprennent :

- La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients
- La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique
- L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social
- L'éducation pour la santé

4.1.2. L'éducation thérapeutique (27)

Elle permet de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion au traitement prescrit et en améliorant sa qualité de vie dans le cadre du parcours de soins.

Elle comprend des programmes d'apprentissage ayant pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation des traitements et des dispositifs médicaux.

4.1.3. Autres missions

Dans la loi HPST, d'autres missions ont été définies et précisées secondairement par différents articles du Code de la Santé Publique.

Il s'agit notamment :

- Des entretiens pharmaceutiques et des bilans partagés de médication
- Des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD)
- De la vaccination contre la grippe saisonnière

4.2. La Loi de Modernisation du Système de Santé (LMSS) du 26 janvier 2016 (28)

La loi de modernisation de notre système de santé a été élaborée à la suite d'une concertation étroite avec les professionnels de santé, dans son objectif de coordonner le parcours de soin.

Un des buts est de réduire les hospitalisations évitables et les prises en charge en urgence.

Les modalités d'application de la loi ont été précisées par l'instruction N°DGOS/R5/2016/392 du 02 décembre 2016. (29)

Ont alors été créés des dispositifs dans lesquels sont impliqués les différents professionnels de santé, et les Agences Régionales de Santé (ARS).

4.2.1. Equipes de Soins Primaires (ESP)

Elles fédèrent plusieurs professionnels de santé assurant des soins de premier recours, dont au moins un médecin généraliste, qui souhaitent améliorer les parcours de santé de leurs patients.

L'initiative peut revenir à tout professionnel de santé impliqué (médecin généraliste, infirmier, pharmacien, kinésithérapeute, sage-femme...).

Le projet couvre des thématiques variées, au choix des membres, par exemple prise en charge des personnes vulnérables, maintien à domicile, réponse aux demandes de soins non programmées...

Leur formalisation peut prendre différents aspects, par exemple une maison de santé pluriprofessionnelle (MSP), un centre de santé (CDS)...

Le projet est validé par l'ARS, qui, en cas d'acceptation, peut participer au financement.

4.2.2. Les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS)

Le projet, défini à l'initiative des professionnels de santé, vise à améliorer la réponse à la patientèle de chaque acteur mais aussi à répondre à un besoin de santé sur un territoire défini.

La différence avec une ESP concerne la taille du territoire couvert et le nombre de professionnels impliqués.

Le projet concerne la définition des besoins, les actions proposées pour y répondre, les engagements des professionnels, les modalités du travail pluriprofessionnel (concertation, protocoles, dispositifs d'information sécurisés...).

Il n'y a pas de formalisation prédéfinie et le contrat est validé par l'ARS.

4.2.3. Les Plateformes Territoriales d'Appui (PTA)

Elles sont créées à l'initiative de l'ARS. La priorité est donnée aux initiatives des professionnels de santé visant le retour et le maintien à domicile.

Elles peuvent se coordonner avec les ESP et les CPTS.

Les PTA sont des dispositifs d'appui aux professionnels de santé, constitués par l'ARS pour la coordination des parcours de santé complexes.

4.2.4. L'Agence Régionale de Santé (ARS)

Elle est donc à l'initiative de la création des PTA.

Il est prévu que les ARS puissent soutenir l'action des professionnels de santé, regroupés ou non en ESP ou en CPTS, par un financement issu des crédits du Fonds d'Intervention Régional (FIR).

Ce financement peut être une aide ponctuelle visant à rémunérer les professionnels pour le temps consacré à la formalisation des projets.

Il peut s'agir d'un financement dédié à une thématique particulière (MAD, soins palliatifs, organisation de la réponse aux urgences...).

4.3. Le pharmacien d'officine vu par les patients

4.3.1. Sondage sur les français et leur pharmacie (30)

Ce sondage (OpinionWay-Pharmacien Manager, mars 2013) a été effectué auprès d'un échantillon de population représentatif de 1002 personnes.

Les français ont un lien fort avec leur pharmacie et leur pharmacien. 81% des français se déclarent fidèles à leur officine. Cette fidélité est stable dans le temps, augmente avec l'âge et est plus importante chez les femmes.

Globalement les français évaluent leur pharmacie et leur pharmacien de manière très satisfaisante sur l'accueil (91%), la qualité du conseil (86%) et la rapidité de prise en charge (80%). Cette évaluation est meilleure en province que dans la région parisienne. Le seul point négatif est représenté par le manque de confidentialité au sein de l'officine.

Ce sondage souligne la méconnaissance du métier de pharmacien, dans sa mission de santé publique concernant la prévention, le dépistage et la participation à l'éducation thérapeutique.

4.3.2. Ma vision du rôle de pharmacien

Comme nous l'avons dit précédemment, le pharmacien est un acteur incontournable du maintien à domicile.

En premier lieu, il est le professionnel de santé responsable de la délivrance des médicaments, ce qui le place régulièrement au contact des patients ou de leurs aidants. Il a ainsi une bonne connaissance de l'évolution de l'état de ses patients et est un garant de leur santé.

Ensuite, la structuration du réseau pharmaceutique en France assure la proximité des officines pour les patients. Les pharmaciens ne fonctionnant pas avec un système de rendez-vous sont donc naturellement plus disponibles. En outre, la réglementation impose d'avoir toujours au moins un pharmacien présent dans une officine.

Enfin, le pharmacien possède les connaissances techniques nécessaires à la dispensation et à l'installation des dispositifs médicaux. Il existe des formations spécifiques au maintien à domicile.

Au total, ces différents éléments placent le pharmacien au cœur du dispositif de santé de proximité.

Partie 2 : Législation relative aux dispositifs médicaux

La réglementation concernant le matériel médical de maintien à domicile s'intègre dans le cadre général des dispositifs médicaux.

Il existe peu de réglementation concernant le matériel médical. Nous verrons ici quels sont les textes actuellement en vigueur, dont certains restent relativement imprécis.

La réglementation française est maintenant, le plus souvent, une application des directives à l'échelon européen.

1. Cadres réglementaires

1.1. Les Dispositifs Médicaux (DM)

Le matériel utilisé pour l'aide au maintien à domicile appartient à la catégorie des dispositifs médicaux tels que décrits par l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique : (31)

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

L'annexe IX de la directive européenne 93/42 (32) définit les critères en quatre classes, selon le caractère invasif, la durée d'exposition du patient et la localisation anatomique :

- *Classe I* : faible risque qui peut être l'objet de données de vigilance (ex : lit médical, véhicule pour handicapé physique, collier cervical, bas de contention)
- *Classe IIa* : notamment pour le contact avec les plaies ou les fonctions diagnostiques (ex : lentilles de contact, seringues, tensiomètre, aides auditives)
- *Classe IIb* : notamment pour les dispositifs radiogènes ou les implants passifs (ex : orthopédie, préservatifs, pompes à insuline)
- *Classe III* : le plus haut niveau de risque, en interaction avec le système cardio-circulatoire ou le système nerveux central (ex : stimulateur cardiaque, prothèses, implants mammaires...).

Les dispositifs de classe I peuvent faire l'objet d'une auto-certification par le fabricant. Les trois autres classes nécessitent une évaluation de la conformité par un tiers, « organisme notifié », placé sous le contrôle de l'autorité compétente, en France, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Un nouveau règlement sera effectif à partir de 2020. (33)

Ce nouveau règlement prévoit notamment de renforcer l'évaluation avant mise sur le marché, la surveillance après mise sur le marché, l'information du patient.

Les exigences seront renforcées concernant :

- L'harmonisation européenne des organismes notifiés
- L'évaluation avant mise sur le marché nécessitant des expertises spécifiques concernant en particulier la cybersécurité
- Le renforcement de la surveillance après mise sur le marché, création d'une base de données européennes des incidents et résumé périodique de sécurité
- L'évaluation clinique
- La transparence et la traçabilité : création d'une base européenne (Eudamed).

La conformité à cette réglementation européenne est matérialisée par l'apposition du marquage « CE » médical.

Vérification et maintien de la conformité (34)

Les distributeurs sont désormais soumis à un ensemble d'obligations, applicable « *dans le cadre de leurs activités* ». Elles consistent, d'une part, à vérifier et maintenir la conformité de produits. Il s'agit ainsi de vérifier, sur un échantillon représentatif, que le dispositif porte bien le marquage CE, qu'il a fait l'objet d'une déclaration de conformité et qu'il est accompagné des informations requises (étiquetage, notice...).

Celui-ci doit de plus porter un identifiant unique (IUD).

Le distributeur doit aussi vérifier, systématiquement cette fois, que les produits importés indiquent les coordonnées de l'importateur sans masquer l'étiquette du fabricant.

Enfin, il se doit de respecter les conditions de transport et de stockage fixées par le fabricant.

La norme ISO 7176-26 de l'Organisation Internationale de Normalisation introduite en 2007 spécifie les termes techniques employés pour l'usage des Véhicules pour Personne Handicapée (VHP).

1.2. La Liste des Produits et Prestations (LPP)

Comme précisé dans l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale (35) : « *Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, [...] 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 L161-37 du Code de la Sécurité Sociale (36). L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. 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 et d'utilisation.* »

Cette liste appelée Liste des Produits et Prestations (LPP) est divisée en cinq titres regroupant tous les médicaments et dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie (Figure 4). Chaque titre étant subdivisé en plusieurs chapitres.

LE DÉPARTEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE

Nomenclatures Ameli.fr

LPP > Recherche par chapitre

Liste des Produits et des Prestations

Recherche par chapitre

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

MAJ : 04/06/2019
Version : 536

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 04/06/2019
Version : 1152

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 30/04/2019
Version : 53

- 0 - Arborescence LPP
 - 1 - TITRE 1 : DM POUR TRAITEMENTS, AIDES A LA VIE, ALIMENTS ET PANSEMENTS
 - 2 - TITRE 2 : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES
 - 3 - TITRE 3 : DM, IMPLANTS ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE
 - 4 - TITRE 4 : VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES
 - 5 - TITRE 5 : DISPOSITIFS MEDICAUX INVASIFS NON ELIGIBLES AU TITRE III

Figure 4 : Arborescence principale de la LPP (37)

Le document est disponible sur le site de l'Assurance Maladie. Il peut être téléchargé mais il est beaucoup plus judicieux de le consulter en ligne, sur le lien :

http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

En effet, sa mise à jour est effectuée tous les deux mois et cette procédure permet ainsi de rester fidèle à son actualisation.

Nous ne nous intéresserons qu'au matériel médical dit « classique » qui représente la part majoritaire et indispensable de l'activité de maintien à domicile en officine. Il s'agit notamment des lits médicalisés ou des déambulateurs, appartenant au chapitre 2 du Titre 1 de la LPP (Figure 5) et des véhicules pour handicapés physiques et leurs accessoires formant le Titre 4 de la LPP.

Recherche par chapitre

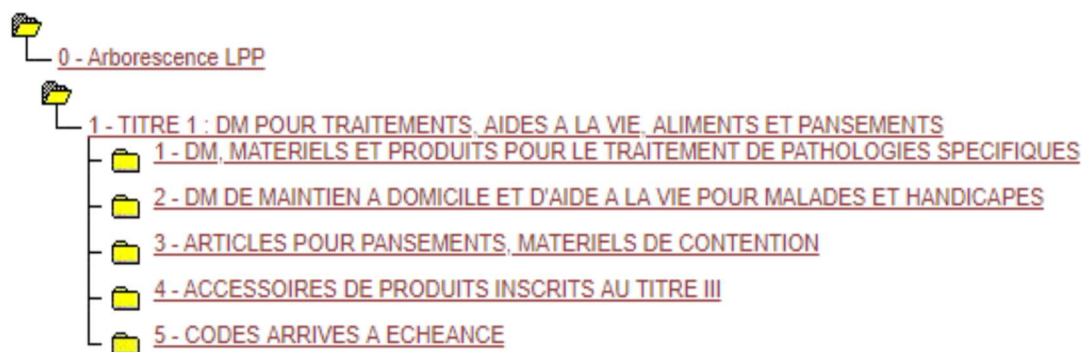


Figure 5 : Arborescence du Titre 1 de la LPP (38)

2. Le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 du Code de la Santé Publique (39)

Ce décret est relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Il définit les conditions d'exercice, les règles professionnelles et les règles de bonne pratique concernant les prestataires de service et distributeurs de matériels.

2.1. Conditions d'exercice (40) (41) (42) (43)

La délivrance est assurée par un personnel compétent qui peut être, 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 » ; et 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. »

Les matériels et services délivrables sont mentionnés dans l'article D. 5232-3 du Code de la Santé Publique (42) et sont classés en quatre catégories dans l'article D. 5232-2 (41) du Code de la Santé Publique :

- *Catégorie 1* : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les pharmaciens disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

- *Catégorie 2* : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les infirmiers disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

- *Catégorie 3* : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les masseurs kinésithérapeutes disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

- *Catégorie 4* : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique, sans être nécessairement professionnels de santé, ont suivi préalablement une formation définie par l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article D. 5232-1. (40)

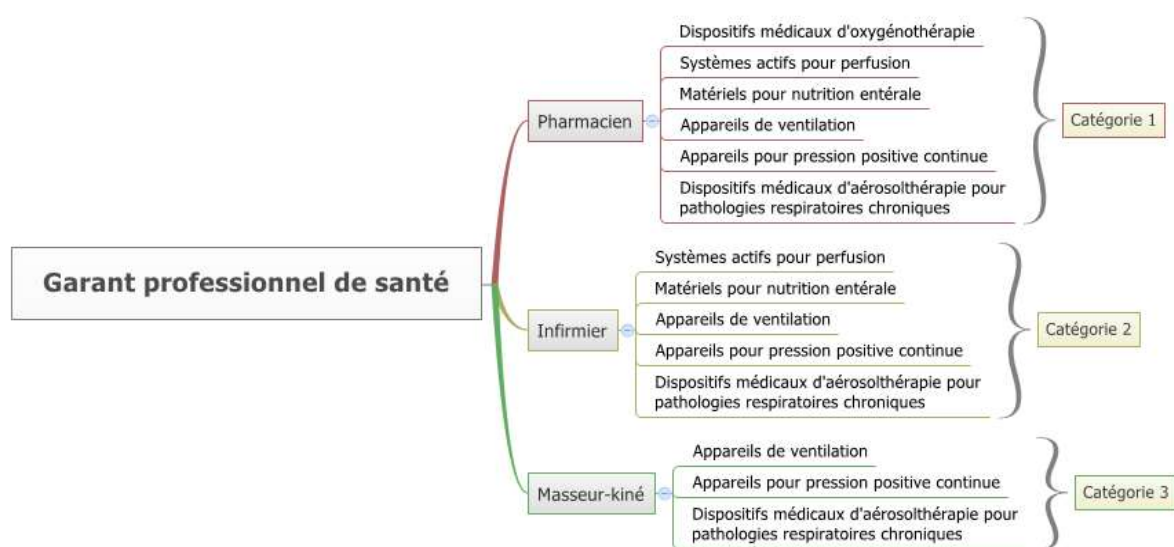


Figure 6 : Les catégories 1 à 3 de DM au vu de l'article D. 5232-2 du Code de la Santé Publique (44)

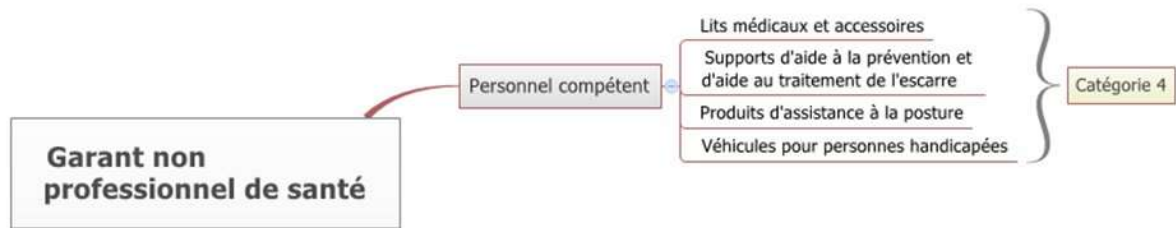


Figure 7 : La catégorie 4 de DM au vu de l'article D.5232-2 du Code de la Santé Publique (44)

Il est donc possible pour un pharmacien diplômé de fournir et d'assurer la délivrance de matériel médical dans le cadre de son activité officinale.

2.2. Règles professionnelles (45) (46) (47) (48) (49) (50)

Les règles professionnelles mises en place par ce décret assurent que les personnes responsables de la délivrance du matériel travaillent dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

Il est également demandé aux différents personnels de santé intervenant dans la prise en charge de l'utilisateur de coopérer dans son intérêt et de garantir le secret médical.

Le pharmacien est en outre responsable de la formation de ses collaborateurs. Il doit s'assurer que le matériel délivré permette aux autres professionnels de santé intervenant de continuer leur prise en charge correctement.

Toute personne délivrant du matériel médical est également tenue de se tenir informée des évolutions des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.

2.3. Règles de bonne pratique (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57)

Les règles de bonne pratique spécifiées imposent notamment que le matériel délivré soit le plus adapté à la personne malade, ou présentant une incapacité ou un handicap en fonction de leur autonomie et de leur traitement.

Le prestataire est en plus tenu de proposer un local dédié accessible aux handicapés (58) pour les essais ainsi que de prodiguer tous les explications et les conseils liés à l'utilisation du matériel.

Au même titre, une convention a été signée en 2015 entre l'Assurance Maladie, le Syndicat National des Prestataires de Santé à Domicile, Syndicat National des Prestataires d'Assistance à Domicile et Syndicat National des Prestataires de Dispositifs Médicaux à Domicile.

3. Gestion des dispositifs médicaux

3.1. Délivrance du matériel

La prise en charge du matériel est soumise à plusieurs conditions. L'utilisateur doit être assuré et être en possession d'une prescription médicale pour le matériel concerné. Le matériel doit être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations tel que défini dans l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale. (35)

Le matériel médical utilisé dans le cadre de l'aide au maintien à domicile est accessible à l'achat et à la location selon les besoins.

Dans le cadre du matériel d'occasion, le prestataire est tenu de fournir une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. (59)

La location de matériel médical est de plus soumise à plusieurs obligations décrites dans l'article 5 de l'annexe I.1 de l'arrêté du 04 mai 2012 : (60)

« A la fin de la période de location, le pharmacien assure la reprise du matériel dans les délais les plus brefs. Il veille à ce que le matériel repris au domicile des assurés soit transporté puis entreposé dans des conditions permettant d'éviter tout risque de contamination d'autres appareils. Le pharmacien procède systématiquement au nettoyage et à la désinfection rigoureuse du matériel ainsi repris, en recourant aux procédés de désinfection recommandés. »

3.2. Maintenance

Il est demandé au fournisseur du matériel médical en location d'assurer une maintenance annuelle pour les locations datant de plus d'un an afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

En cas de panne ou de dysfonctionnement survenant lors de l'utilisation du matériel, deux situations peuvent se présenter.

Si le matériel est en location, et le pharmacien est tenu d'effectuer gratuitement les réparations dans les plus brefs délais ou de mettre à disposition un matériel de remplacement

le plus proche possible du matériel original si une immobilisation de plus d'un jour est nécessaire. (51)

Dans le cas où le matériel a été acheté l'intervention doit être réalisée dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel. (61)

Cas particulier de la vente de véhicules pour handicapés physiques :

« ...s'agissant de la vente de véhicules pour handicapés physiques, la facturation des réparations s'effectue dans le cadre des forfaits déterminés par la réglementation en vigueur. Le pharmacien met en œuvre tous les moyens lui permettant de restituer le véhicule à l'assuré dans des délais tenant compte du besoin et de l'intérêt de ce dernier. Concernant les véhicules standards à propulsion manuelle pour handicapés physiques, le délai d'intervention est de trois jours francs à compter de la demande de l'assuré. Lorsque les réparations nécessitent un approvisionnement en pièces détachées auprès du fabricant, les délais rendus nécessaires par leur acheminement interviennent en sus des délais de réparation susmentionnés. Toutefois le pharmacien met à disposition de l'assuré, dans les vingt-quatre heures suivant sa prise de connaissance de l'avarie, un véhicule de secours à propulsion manuelle. ». (60)

4. Publicité

L'article R5125-26 du Code de la Santé Publique (62) ne permet pas la publicité sur le matériel médical dans les officines. Cependant, l'article L5213-1 du Code la Santé Publique (63) qui définit la publicité pour les dispositifs médicaux, exclut de cette définition l'étiquetage, la notice d'instruction, la correspondance, les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance et les catalogues de ventes.

Partie 3 : Le matériel médical dans l'activité de maintien à domicile du pharmacien d'officine

Comme nous l'avons vu dans les chapitres précédents, l'activité de maintien à domicile fait appel à de nombreux intervenants et concerne tous les dispositifs permettant la compensation de la perte d'autonomie.

Cela peut comprendre notamment l'aménagement du domicile qui relève de la compétence des professionnels en relation avec les organismes sociaux (Conseil Départemental et MDPH). Ces aménagements ne relèvent pas des dispositifs médicaux.

Nous avons vu la définition des dispositifs médicaux, parmi lesquels certains sont délégués aux soins.

Nous nous intéresserons maintenant au matériel médical tel qu'il a été défini dans le cadre de la LPP et qui représente la part majoritaire et indispensable de l'activité de maintien à domicile en officine.

Il s'agit notamment des lits médicalisés ou des déambulateurs, appartenant au chapitre 2 du Titre 1 de la LPP (Figure 5) et des véhicules pour handicapés physiques et leurs accessoires formant le Titre 4 (Figure 4) de la LPP.

1. Les prérequis

Dans ce chapitre, nous aborderons les étapes à suivre pour la mise en place d'un service de mise à disposition de matériel médical, dans le cadre du maintien à domicile, tel que nous l'avons défini précédemment.

1.1. Partenariats avec les prestataires médico-techniques

1.1.1. Les prestataires médico-techniques (64)

Ils font partie des Prestataires de Santé A Domicile (PSAD) dont certains ont une activité regroupant des prestations de soins (nutrition entérale, perfusions à domicile...); d'autres n'ont qu'une activité de fourniture et de mise à disposition de matériel médical.

Pour l'instant la fourniture de matériel médical fait l'objet de peu de contraintes en matière de diplôme et d'agrément.

Ceci explique le développement du nombre des structures.

Dans une enquête de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) parue en 2005, les entreprises de location de biens personnels et domestiques représentent un chiffre d'affaire de 3.5 milliards d'euros. Parmi celles-ci, la location de matériel médical et paramédical représente un chiffre d'affaire de 868 millions d'euros.

Ce marché du service médico-technique, qui était largement tenu en France par le secteur associatif, est désormais essentiellement occupé par le secteur marchand.

On retrouve notamment en Auvergne, des filiales de fournisseurs de gaz (Orkyn, Vitalaire...), des spécialistes de ce domaine (ABM Pharma, Pharmat...) et des prestataires issus de la vente-location de matériel médical ou du maintien à domicile (Alcura...).

Ces prestataires sont à distinguer des SSIAD, qui se concentrent sur les soins et font moins appel à des équipements techniques, mais également des prestataires de HAD qui sont souvent liés à des établissements de soin et opèrent une prise en charge globale.

1.1.2. Les modalités du partenariat

Le prestataire médico-technique est le principal concurrent de la pharmacie dans le domaine du matériel médical mais il est surtout **le partenaire privilégié et indispensable** à cette activité en officine.

En effet, le prestataire médico-technique est le principal fournisseur de matériel médical, représentant ainsi un « grossiste » pour les pharmacies.

Par ailleurs, il sera le sous-traitant vers qui se tourner lors de la mise en place d'une activité de MAD.

Enfin, les prestataires médico-techniques sont les experts en matériel médical, notamment grâce à leur expérience et leur formation.

En général, chaque pharmacie dispose à proximité de plusieurs prestataires, et est donc libre d'établir un partenariat avec chacun d'entre eux.

Il est cependant recommandé de choisir un partenaire privilégié vers qui se tourner pour tout ce qui se rapporte au matériel médical. Cela permet notamment de négocier les conditions commerciales.

Il peut être utile d'établir un ou plusieurs partenariats avec d'autres prestataires pour avoir accès à un catalogue de produits plus large, en particulier si l'on souhaite développer en supplément une activité d'aménagement du domicile.

1.2. Formation

Au cours de son cursus universitaire, le pharmacien bénéficie d'une formation globale le prédisposant à la délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux. Il est d'ailleurs bien précisé, dans les différents textes réglementaires cités, sa compétence à dispenser le matériel médical.

Il existe des formations complémentaires.

1.2.1. Le Diplôme d'Université (DU) de MAD

Il est organisé dans plusieurs universités françaises. Il s'agit d'une formation complémentaire théorique d'une centaine d'heures.

Ces formations sont accessibles aux pharmaciens titulaires du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou aux étudiants en pharmacie ayant validé leur 6^{ème} année.

A titre d'exemple, les objectifs du DU proposé à Lille sont les suivants :

« Permettre aux Pharmaciens d'officine d'acquérir une formation complémentaire sur les pathologies prises en charge dans le cadre des alternatives à l'hospitalisation, leurs traitements, les dispositifs médicaux et appareils nécessaires au maintien et aux soins à domicile des patients, afin d'élargir leur champ d'activités, en leur donnant une compétence leur permettant de participer activement à l'équipe soignante pluridisciplinaire constituée autour du patient.

Donner aux Pharmaciens d'officine les connaissances leur permettant d'apporter aux patients et aux soignants des conseils et des informations de qualité, concernant en particulier la mise en place, l'utilisation et la prise en charge des matériels nécessaires au maintien à domicile des patients. »

Parmi les sujets développés on retrouve notamment :

- Les alternatives à l'hospitalisation et les structures de prise en charge à domicile
- Le développement, la commercialisation et les modalités de prise en charge des dispositifs médicaux employés en maintien et soins au domicile
- Le cadre réglementaire concernant les règles de bonnes pratiques professionnelles

1.2.2. Les formations du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH)

Le CERAH a pour mission la recherche en matière de handicap moteur. Ses prestations s'adressent à toutes les personnes handicapées.

Sa compétence médicale, scientifique et technique en appareillage, sa vocation particulière de spécialiste du fauteuil roulant, en font l'interlocuteur privilégié de tous les milieux concernés : usagers, fabricants, revendeurs et prescripteurs.

Il dispose d'une certification NF en ISO 9001 pour l'ensemble de ses activités et d'une accréditation NF en ISO 17025 pour ses activités d'évaluation technique des dispositifs médicaux.

Son activité s'organise autour de six pôles essentiels : le laboratoire d'évaluation technique, l'appareillage, les aides techniques, la documentation, l'enseignement et la formation et la recherche.

La formation de Prestataire de Services et de Distributeurs de Matériels (PSDM)

La formation à la fonction de PSDM est prévue par un arrêté du 23 décembre 2011.
(65)

Cet arrêté vient compléter la loi relative au développement des services à la personne et deux textes parus en décembre 2006 (39) : le décret relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels et l'arrêté définissant les modalités de la délivrance et fixant la liste des matériels et services concernés.

Cette formation s'articule autour de quatre thèmes.

On retrouve ainsi le contexte réglementaire, l'environnement professionnel, l'hygiène et la sécurité et l'intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap

Il existe une version dématérialisée de cette formation (Annexe III).

La formation aux Véhicules pour Personnes Handicapées (VPH)

Cette formation permet l'acquisition des connaissances réglementaires, médicales et techniques afin de conseiller, louer, vendre et entretenir les véhicules pour personnes handicapées, la connaissance des réglages et de l'entretien des VPH et le savoir concernant le conseil d'une personne en fonction de sa maladie, de son incapacité ou de son handicap, dans le respect des règles professionnelles et de bonne pratique.

Enfin, elle a pour objectif la connaissance et le respect des modalités de prise en charge des VPH demandées par les caisses de sécurité sociale.

La formation lits médicaux et escarres

Les objectifs de cette formation sont :

- Être capable de conseiller une personne en fonction de sa maladie, de son incapacité ou de son handicap et de la prescription du médecin ;
- Connaître la réglementation française, les règles de prise en charge et les recommandations de l'ANSM ;

- Être capable d'expliquer à l'utilisateur et à son entourage, les aspects physiologiques, de sécurité et d'hygiène liés au lit médical et ses accessoires et aux produits pour la prévention des escarres ;
- Connaître les types de matériel à conseiller à l'utilisateur pour s'assurer du meilleur choix et du meilleur usage des matériels ;
- Acquérir les bases pour la mise en place d'un contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
- Être capable de gérer et d'entretenir le matériel loué ou vendu.

Les formations réglages et réparations des fauteuils roulants

Il existe deux formations complémentaires spécifiques aux fauteuils roulants qu'il s'agisse des fauteuils à propulsion manuelle ou des fauteuils électriques.

Ces formations sont destinées aux techniciens des distributeurs.

1.2.3. Autres formations et informations

Les prestataires médico-techniques, en particulier ceux qui se déclinent à l'échelon national proposent des formations ponctuelles d'une durée variable allant de 1 à 4 jours. Elles répondent à des impératifs plutôt commerciaux de valorisation de leur catalogue de matériel.

Les prestataires fournissent également des catalogues très complets et descriptifs dont la vocation première est publicitaire. Il s'agit cependant d'une source d'informations indispensable à la connaissance du marché disponible.

Ces catalogues répondent à une classification essentiellement fonctionnelle et contiennent parfois l'information sur les modalités de prise en charge par l'assurance maladie.

Les fabricants de matériel médical sont maintenant tenus, par les exigences de l'Union Européenne de fournir le descriptif exact du matériel, son identification (IUD), une notice complète comportant les modalités d'installation, de fonctionnement, de stockage, d'entretien, de désinfection...

1.3. Organisation de l'équipe officinale

Nous avons vu la complexité et la rigueur nécessaires à la mise en place d'une activité de matériel médical de maintien à domicile.

Cela implique des exigences sur l'organisation du fonctionnement de l'officine.

Après les contacts et les éventuelles conventions avec les prestataires, il nous paraît indispensable que soit désigné au sein de l'équipe officinale une « **personne référente** ».

Le pharmacien est de fait le référent, idéalement avec une formation complémentaire (Diplômes d'Universités ou formation CERAH).

Il sera assisté par le reste de l'équipe officinale et participera notamment à leur formation.

Cette personne référente sera l'interlocuteur privilégié de premier recours, pour analyser les besoins des patients, les exigences secondaires à leurs pathologies afin de déterminer le meilleur plan de mise à disposition du matériel.

1.4. Aménagement de l'officine

Mettre en place une activité de mise à disposition de matériel médical entraîne un certain nombre de contraintes dans l'aménagement de l'officine.

En premier lieu, il convient d'organiser trois espaces :

- Un espace *de démonstration et d'essayage*. Celui-ci doit garantir l'intimité et l'accessibilité aux personnes handicapées ;
- Un espace *de stockage* qui répond à des obligations d'hygiène ;
- Un espace *de nettoyage et de désinfection*. C'est un lieu de transition pour le matériel en instance de désinfection, il doit être distinct de l'espace réservé au matériel à distribuer.

Lorsqu'un pharmacien souhaite mettre en pratique ce service, il est nécessaire et primordial d'en informer sa clientèle.

L'information des patients et de leur entourage sur les possibilités qui lui sont offertes de bénéficier de ce service, passent par l'affichage de vitrophanies. Cela vise à respecter la réglementation concernant la publicité.

L'alternative principale consiste à informer au comptoir.

2. Le matériel médical

2.1. Acquisition du stock ou sous-traitance ?

Lorsqu'un pharmacien veut développer une activité de matériel médical, il apparaît nécessaire d'aborder la problématique de la disponibilité du matériel.

Deux solutions existent, sans être exclusives l'une de l'autre :

- L'acquisition du stock
- La sous-traitance

2.1.1. Acquisition

Après avoir étudié l'offre du marché, le pharmacien peut être amené à négocier avec les prestataires médico-techniques ou directement avec les constructeurs.

La négociation et les conditions financières dépendront du volume acheté.

C'est une négociation commerciale.

On conçoit aisément que cette option nécessite une mobilisation financière qui peut être importante. Elle pose par ailleurs le problème du stockage et de l'entretien.

Il est nécessaire de posséder un véhicule de livraison adapté, en particulier pour le matériel volumineux (lits médicalisés, soulève-malades...)

Cela nécessite une disponibilité importante dans la négociation, les contacts avec les partenaires, l'acheminement et l'entretien du matériel.

Cette option peut être la plus intéressante financièrement sur le long terme.

2.1.2. Sous-traitance

Les prestataires prennent entièrement en charge, l'achat, l'entretien, la livraison et la maintenance des matériels.

Certaines sociétés assurent une continuité et une permanence de l'assistance, auprès des bénéficiaires.

Dans cette situation le pharmacien d'officine n'est qu'un intermédiaire entre le patient et le prestataire.

L'investissement est bien évidemment beaucoup plus limité, tant sur le plan financier que sur l'aménagement de l'officine, mais il en découle un bénéfice beaucoup plus limité.

Afin d'approfondir sa mission, le pharmacien a la possibilité d'accompagner le prestataire dans son activité, ce qui maintiendra son rôle de premier recours.

Cette solution nécessite un niveau de confiance élevé entre le prestataire et le pharmacien, car ce dernier n'aura pas le contrôle de la qualité du service.

2.1.3. Conclusion et conseils

Il me semble donc que le choix ne doit pas être exclusif.

Il peut paraître utile de procéder à l'achat du « petit matériel » (cannes, fauteuils roulants...), qui sera facilement stocké et pour lequel il y a une forte demande.

Par contre, il ne paraît pas raisonnable d'emblée de procéder à l'achat du « gros matériel » (lits médicalisés...), qui nécessite un investissement trop important en début d'activité.

Si l'activité se développe, en fonction de la demande et de la qualité de la prestation fournie, il sera possible dans un deuxième temps de disposer d'un stock minimum à l'achat, quitte à compléter avec de la sous-traitance, lorsque la demande augmente.

Il nous paraît utile par ailleurs de disposer à l'officine, de matériel de démonstration, éventuellement de plusieurs fournisseurs ou modèles différents. Cela permettra à la patientèle de faire un choix, qui sera confirmé par un achat « au fil de l'eau ».

En effet, **le choix du patient pour tel ou tel matériel est plus pertinent lorsque celui-ci peut être testé** que sur un catalogue.

Disposer d'un espace de démonstration peut être également un argument de négociation commerciale avec les fournisseurs.

2.2. Organisation et gestion du stock (66)

Nous avons vu précédemment qu'il était demandé aux distributeurs de matériel médical de fournir les informations descriptives lors de la délivrance. Il s'agit notamment de l'étiquetage, comportant le nom de la pharmacie, les coordonnées et un numéro spécifique attribué en interne pour chaque matériel.

Pour la gestion du stock propre à l'officine, donc en dehors de l'activité de sous-traitance, il est fortement recommandé de tenir un registre de la totalité du stock.

En particulier, pour le matériel de location, il est important d'utiliser des fiches de suivi (Annexe IV).

Ces fiches doivent être imprimées et remplies à chaque étape (livraison, location, maintenance, enlèvement, désinfection). Ainsi, chaque fiche permettra d'avoir physiquement un historique de tous les événements intervenus dans la vie du matériel concerné.

L'utilisation de ces fiches est complémentaire à une éventuelle gestion de stock informatique.

2.3. Liste des dispositifs concernés, délivrance et livraison

Nous nous intéresserons uniquement au matériel médical « classique », tel que défini précédemment.

Il s'agit donc notamment de :

- Lits médicalisés
- Matelas & coussins anti-escarres
- Chaises percées
- Déambulateurs & cannes
- Soulève-malades
- Véhicules pour Handicapés Physiques (VHP)

La plupart des matériels décrits bénéficient, en plus des tarifs d'achat et de location, d'un forfait de livraison pris en charge par l'Assurance Maladie.

Nous détaillerons pour chacun des matériels, le code LPP ainsi que la Base de Remboursement (BR) correspondants.

2.3.1. Lits médicalisés

La prise en charge par l'Assurance Maladie des lits médicalisés est assurée pour les patients ayant perdu leur autonomie motrice. Cette perte d'autonomie peut être transitoire ou définitive.

Cela concerne aussi bien la personne âgée, dans la prévention des chutes, lors de l'agitation nocturne que le sujet jeune traumatisé.

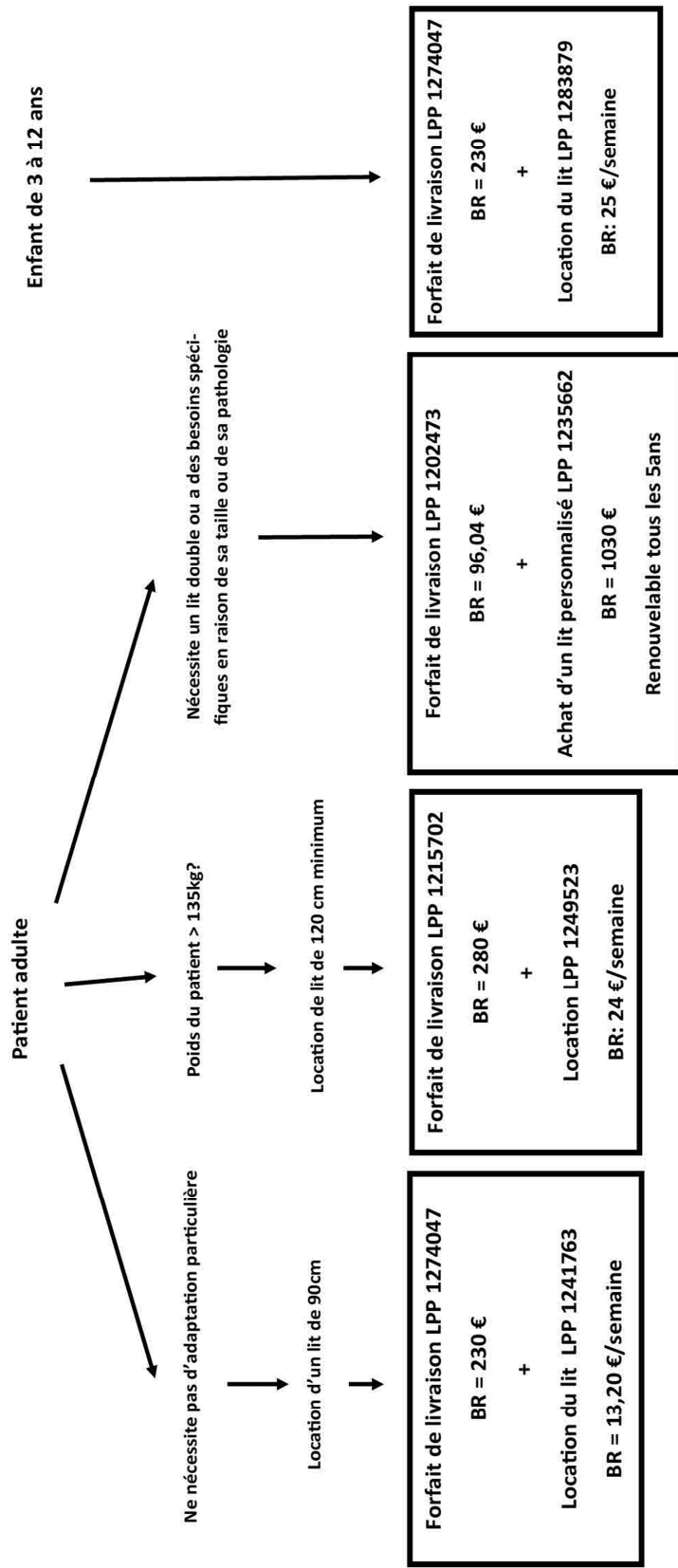
Il doit comporter au minimum deux fonctions électriques (hauteur variable et relève-buste). Ils doivent être munis d'une télécommande pour permettre son utilisation sans tierce-personne. Enfin, il doit être démontable pour faciliter son installation et son transport.

Les lits médicalisés appartiennent à la section 1 (« *Lits et matériels pour lits* ») du chapitre 2 (« *DM de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés* ») du titre 1 (« *DM pour traitements, aides à la vie, aliments et pansements* ») de la LPP.

Lorsque cela est possible, le choix entre location et achat dépend de la volonté du patient et de la durée d'immobilisation.

La délivrance d'un lit médicalisé est toujours accompagnée d'un matelas anti-escarres.

Délivrance d'un lit médicalisé*



Pour toutes les catégories de lits pour adultes décrites, il existe des lits spécifiques destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer. Ces lits peuvent descendre plus bas que les lits standards afin d'éviter les chutes des patients confus pendant la nuit. Ils suivent des règles identiques à celles des lits standards et sont également soumis au même code LPP.

La délivrance des barrières et de la potence d'un lit médicalisé sont inclus dans la facturation.

Si le lit n'est pas adapté à l'enfant (poids, taille), livraison d'un lit adulte.

* Tous les actes décrits sont des Autres Accessoires de traitement à Domicile (AAD)

Figure 8 : Fiche de délivrance de lits médicalisés

2.3.2. Matelas et prévention des escarres

« L'escarre est une lésion tissulaire ischémique entraînant une nécrose des tissus cutanés et sous-jacents. Elle survient aux parties du corps soumises à une pression lorsque la personne est en position allongée ou assise et s'observe souvent compliquée de surinfection. C'est un risque majeur de l'immobilisation prolongée. » (1)

Pour parer à l'apparition de ces lésions, il existe deux catégories de matériels : les matelas pour la position allongée (alitement) et les coussins pour la position assise.

Ces deux types de matériel appartiennent à la même section de la LPP que les lits médicalisés.

Depuis 1960, l'échelle de Norton est la référence utilisée dans l'évaluation des risques d'apparition d'escarres.

Les matelas viscoélastiques se divisent en plusieurs catégories : les classes IA, IB et les matelas de classe II existent sous plusieurs codes LPP différents possédant des Bases de Remboursement (BR) différentes selon le fabricant. Les différents modèles sont équivalents et le choix se fera par rapport à la disponibilité des produits.





De nombreux fabricants proposent également des matelas pneumatiques. Ces dispositifs présentent la particularité de se diviser en plusieurs sections qui se gonflent et se dégonflent indépendamment grâce au compresseur associé. Il s'agit du dispositif le plus efficace pour éviter l'apparition d'escarres.

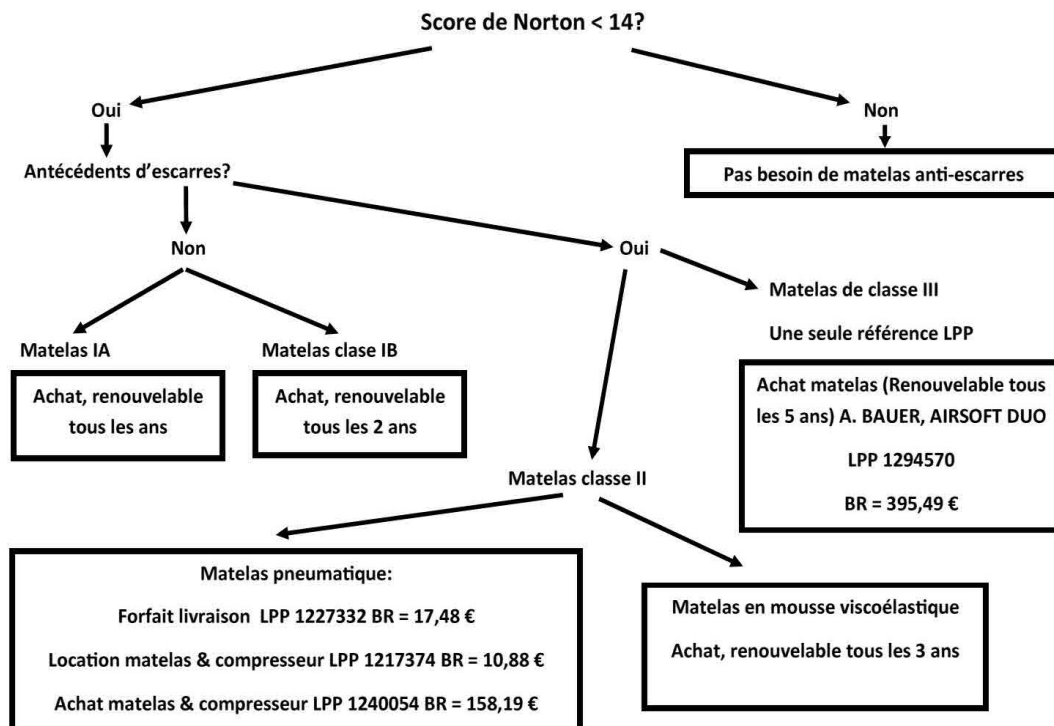
La classification des coussins anti-escarres est identique à celle des matelas viscoélastiques et leur délivrance suit donc les mêmes règles.

Délivrance d'un matelas anti-escarre*

Évaluation des facteurs de risque d'escarre avec l'Échelle de Norton

CONDITION PHYSIQUE		ETAT MENTAL		ACTIVITE		MOBILITE		INCONTINENCE		SCORE TOTAL
BONNE	4	BON, ALERTE	4	AMBULATOIRE	4	TOTALE	4	AUCUNE	4	
MOYENNE	3	APATHIQUE	3	MARCHE AVEC UNE AIDE	3	DIMINUÉE	3	OCCASIONNELLE	3	
PAUVRE	2	CONFUS	2	ASSIS	2	TRÈS LIMITÉE	2	URINAIRE	2	
TRÈS MAUVAISE	1	INCONSCIENT	1	TOTALEMENT AIDÉ	1	IMMOBILE	1	URINAIRE ET FÉCALE	1	
RÉSULTAT	...	RÉSULTAT	...	RÉSULTAT	...	RÉSULTAT	...	RÉSULTAT

ANALYSE DES RESULTATS	Score entre 5 et 12 : risque très élevé	
	Score entre 12 et 14 : risque élevé	
	Score entre 14 et 16 : risque moyen	
	Score entre 16 et 20 : risque faible	



* Tous les actes décrits sont des Autres Accessoire de traitement à Domicile (AAD)

Figure 9 : Fiche de délivrance de matelas anti-escarres

2.3.3. Véhicules pour Handicapés Physiques (VHP)

La réglementation autorise maintenant la distribution de VHP avec peu de contraintes. Ils sont indiqués lorsque le patient a perdu sa capacité de se déplacer seul ou avec appui.

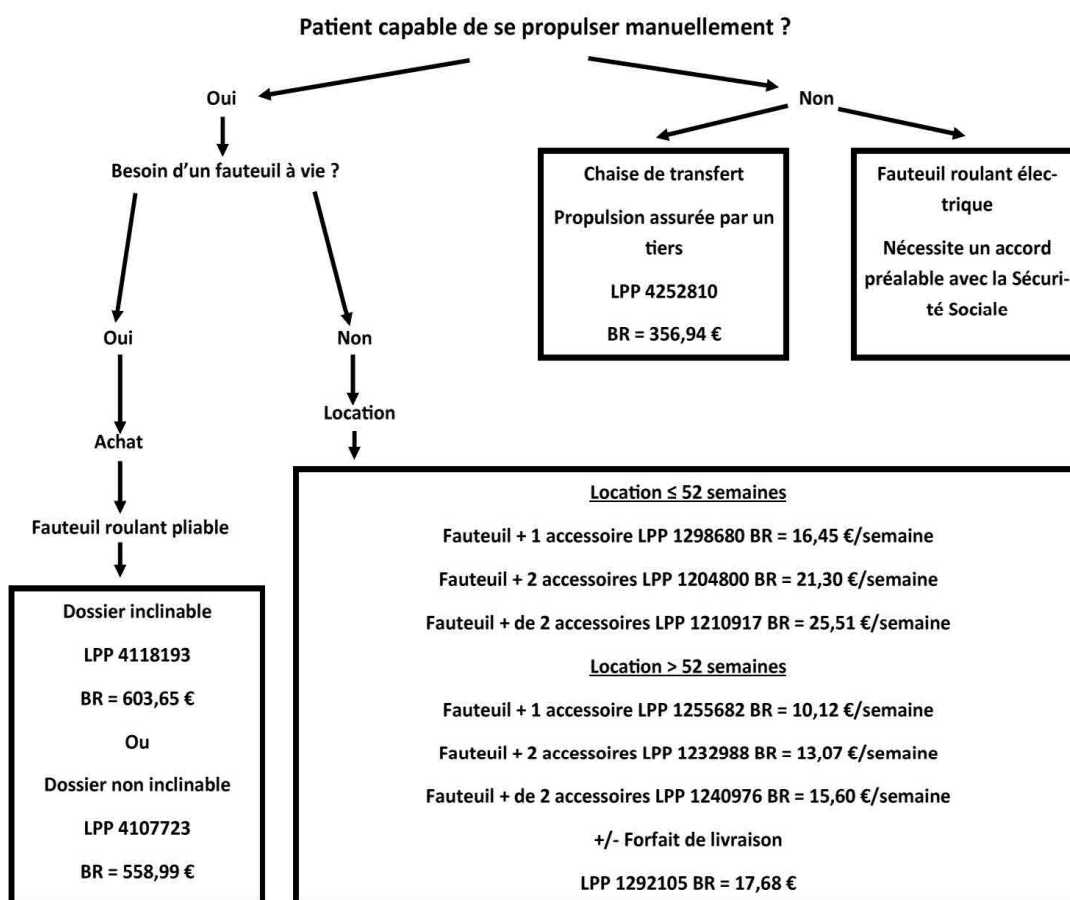
Les VHP forment l'ensemble du titre 4 (« Véhicules pour handicapés physiques ») de la LPP.

Il existe des VHP dédiés aux activités physiques et sportives et différentes catégories de fauteuils verticalisateurs pris en charge par l'assurance maladie :

- VHP, propulsion manuelle, pour activités physiques et sportives (LPP 4179540 et BR= 558.99 €)
- VHP, propulsion manuelle, verticalisation manuelle assistée, usage des 2 mains (LPP 4195615 et BR= 1559.84 €)
- VHP, propulsion manuelle, verticalisation manuelle assistée, usage d'une main (LPP 4142530 et BR= 2344.19 €)
- VHP, propulsion manuelle, verticalisation électrique (LPP 4183434 et BR= 2425.05 €)
- VHP, propulsion électrique, verticalisateur électrique (LPP 4168966 et BR= 5187.48 €)

Il faut cependant noter que le remboursement des fauteuils verticalisateurs est soumis à une demande d'entente préalable.

Délivrance d'un véhicule pour handicapés physiques*



Dans tous les cas, il conviendra d'adapter la largeur du fauteuil à la corpulence du patient tout en tenant compte de la largeur des portes du domicile du patient.

Il existe également plusieurs accessoires pouvant être ajoutés aux fauteuils:

- Repose-jambe articulé LPP 4342654 BR = 105,76 €
- Appui-tête LPP 4325302 BR = 63,41 €
- Tablette LPP 4329040 BR = 76,84 €
- Coussin d'assise ou de dossier LPP 4375116 BR = 34,90 €

Ceux-ci sont compris dans le forfait de location ou facturés en supplément s'il s'agit d'un achat.

* Tous les actes de location décrits sont des Autres Accessoires de traitement à Domicile (AAD)

* Tous les actes d'achat décrits sont des Véhicules pour Handicapés physiques (VEH)

Figure 10 : Fiche de délivrance de Véhicules pour Handicapés Physiques

2.3.4. Aides à la mobilité

La gamme des produits d'aide à la mobilité est parmi les plus importantes en nombre de références.

Les articles décrits ici concernent les personnes nécessitant un appui pour se déplacer.

Il s'agit essentiellement des cannes de marche et des déambulateurs listés à la section 2 (« *DM et matériels d'aide à la vie* ») du chapitre 2 (« *DM de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés* ») du titre 1 (« *DM pour traitements, aides à la vie, aliments et pansements* ») de la LPP.

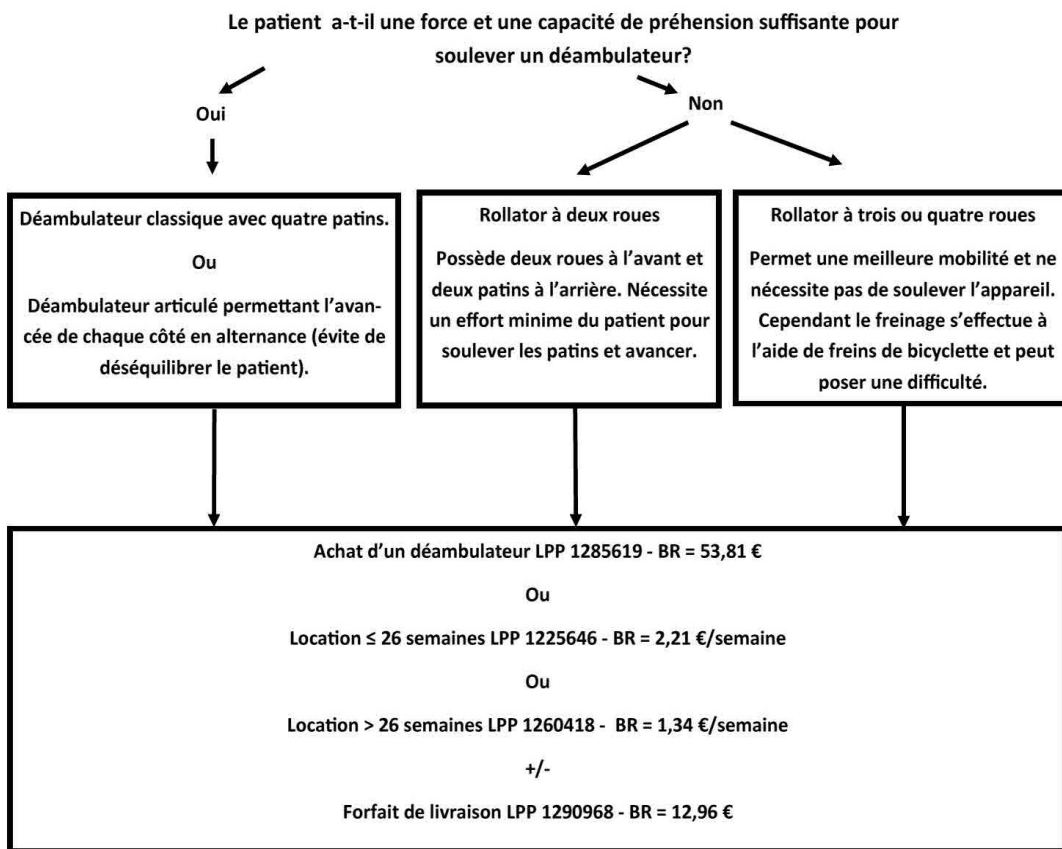
Le choix entre les différents matériels se fait essentiellement selon la préférence du patient. Cependant, pour ce genre de produits, l'avis d'un masseur-kinésithérapeute peut être demandé.

Nous citerons également, dans la même section, les cannes blanches pour personnes aveugles (LPP 1206880 et BR = 6.86€) disponibles à l'achat.

Délivrance d'une canne*

Canne anglaise & Canne de marche en métal LPP 1296787 Achat - BR = 12,20 €	Canne tripode ou quadripode, offrant une plus grande stabilité LPP 1200764 Achat - BR = 12,65 €
--	---

Délivrance d'un déambulateur*



* Tous les actes décrits sont des Autres Accessoire de traitement à Domicile (AAD)

Figure 11 : Fiche de délivrance des dispositifs d'aide à la mobilité

2.3.5. Autres accessoires

On retrouve ici les soulève-malades et les chaises percées.

Les soulève-malades concernent les patients dans l'incapacité d'effectuer leurs transferts, notamment pour la verticalisation.

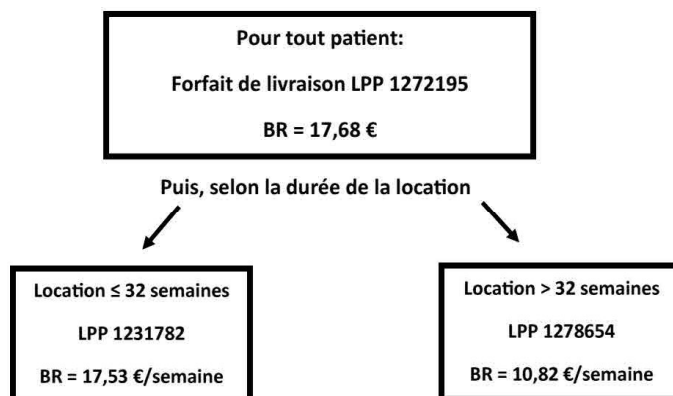
Il s'agit d'un outil souvent indispensable pour les aidants.

Les chaises percées sont nécessaires quand le patient rencontre des difficultés à se déplacer, en particulier lorsque les toilettes à son domicile sont difficilement accessibles (étage).

Ce problème d'accessibilité aux toilettes, pendant la nuit, justifie pleinement l'utilisation de ce type d'appareillage car le lever nocturne est un facteur considérable de chutes.

Délivrance d'un soulève-malade*

Il existe plusieurs dispositifs de soulève-malade, tous regroupés sous les numéros de LPP identiques. Le choix se fera en fonction de la disponibilité et de la préférence du patient.



Tous les soulève-malade sont livrés avec une sangle permettant leur utilisation. Cependant, dans le cas d'utilisation fréquente, il s'avère parfois nécessaire de changer la sangle.

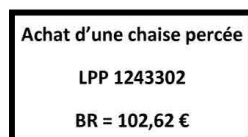


Il existe également de simples potences pour les patients requérant de l'aide à la verticalisation. Néanmoins, ces patients sont généralement déjà en possession d'un lit médicalisé incluant une potence.

Délivrance d'une chaise percée*

Tous les modèles disposent d'un seau et d'accoudoirs. Il est possible d'ajouter des repose-pieds et des roulettes.

Dans tous les cas



* Tous les actes décrits sont des Autres Accessoire de traitement à Domicile (AAD)

Figure 12 : Fiche de délivrance pour les soulève-malade et les chaises percées

2.4. Facturation

Dans le cadre de l'activité d'officine, la prise en charge en secteur libéral repose sur la branche « Assurance Maladie » de la Sécurité Sociale.

2.4.1. Conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie

Toute officine est conventionnée avec l'Assurance Maladie, par définition. Il n'en est pas de même pour les prestataires, qui eux doivent signer une convention qui leur est propre.

Il existe des règles précises subordonnant la prise en charge par la Sécurité Sociale.

- Le patient doit s'assurer que ses droits sont ouverts. Cela est d'autant plus important dans le cas d'une Affection de Longue Durée (ALD) dont la demande incombe au médecin traitant ;

- Il est indispensable que soit présentée une prescription émanant du médecin traitant ou de tout autre médecin, et souvent à la sortie de l'hôpital. La prescription doit être indépendante de celle de médicaments ;

- Une ordonnance doit être rédigée pour les articles en location en précisant la durée supposée. Une deuxième ordonnance concerne les produits à l'achat. Le médecin prescripteur et le pharmacien sont responsables, vis-à-vis du contrôle médical, de la pertinence et de la justification de la prescription, eut égard à l'état du patient ;

- Certains dispositifs sont soumis à une demande d'entente préalable et, pour ce qui nous concerne : les fauteuils roulants à propulsion électrique et les fauteuils verticalisateurs ;

- Le matériel doit naturellement être inscrit à la LPP.

2.4.2. Achat et location

Il existe, comme nous l'avons détaillé ci-dessus deux possibilités de mise à disposition, l'achat ou la location du matériel.

Cela dépend du choix du patient, de la durée d'utilisation mais il faut préciser que certains matériels ne sont accessibles qu'à l'achat, la facturation étant effectuée à la livraison :

- Matelas & coussins anti-escarres viscoélastiques
- Certains lits médicalisés
- Les cannes de marche, le fauteuil de transfert
- Le fauteuil roulant électrique, les fauteuils verticalisateurs et les fauteuils pour activité physique ou sportive
- Les chaises percées
- Certains accessoires

Les tarifications des locations sont hebdomadaires et leur facturation se fait à échéance.

2.4.3. Les forfaits de livraison

Les forfaits de livraison sont tarifés, qu'il s'agisse d'un achat ou d'une location, à date de la mise à disposition du matériel.

Lors de la livraison simultanée de plusieurs matériels (ex : Lit médicalisé, matelas et soulève-malades), seul le forfait de livraison le plus élevé peut être facturé.

Ces forfaits sont tarifés à chaque nouvelle livraison de matériel.

2.4.4. Le reste à charge pour le patient

Il s'agit là d'un élément fondamental qui peut mettre en péril la qualité du maintien à domicile.

En effet, la Base de Remboursement (BR) inscrite sur la LPP correspond au montant pris en charge par l'Assurance Maladie.

Le prix réel du matériel peut être supérieur, en fonction des fournisseurs, ce qui entraîne un « reste à charge », potentiel frein au maintien à domicile.

Ce « reste à charge » est variable en fonction des éventuels compléments de remboursement des mutuelles, très variable en fonction des contrats souscrits par les patients.

2.5. Maintenance du matériel en location et assistance

Les textes réglementaires sont dans l'ensemble relativement peu précis.

Il existe une obligation de maintenance sur le matériel fourni en location, de manière annuelle.

La maintenance du matériel peut être sous-traitée au prestataire en fonction des accords convenus.

En cas de panne, la personne référente peut, par téléphone, recueillir les informations permettant d'identifier la panne et éventuellement d'y remédier avec le patient ou les aidants sans qu'il ne soit nécessaire de se déplacer.

Sinon, trois situations se présentent :

- *Matériel en location* : le pharmacien est tenu d'intervenir « dans les plus brefs délais » en vue de la réparation sinon du remplacement sans que cela ne puisse justifier une facturation supplémentaire ;
- *Matériel vendu* : certains matériels sont couverts par une garantie. Dans le cas contraire, le pharmacien s'engage au remplacement dans les meilleurs délais. Cela fera l'objet d'une nouvelle facturation ;
- Pour les fauteuils roulants à propulsion manuelle, le prix d'achat comprend un forfait d'entretien. Le véhicule doit être remplacé dans les trois jours mais il y a une obligation de mise à disposition d'un véhicule de secours éventuel dans les 24 heures.

2.6. Retour de location et désinfection

En fin de période de location, le pharmacien ou le prestataire doivent assurer la reprise du matériel dans les délais les plus brefs, dans des conditions permettant d'éviter les risques de contamination des autres appareils.

Lors du retour du matériel à l'officine, il existe une obligation de nettoyage, de désinfection et de vérification technique (39) mais les textes ne précisent pas de quelle manière ces opérations doivent être effectuées.

A priori, le matériel médical dont il est question ne nécessite qu'une désinfection de bas niveau après nettoyage.

Des règles ont été proposées par certains fournisseurs de produit d'hygiène et d'entretien. Le nettoyage et la désinfection s'effectueront en trois étapes :

- En premier lieu, il convient de nettoyer le matériel. Cela peut se faire par un prélavage à l'eau et au savon en cas de souillure importante ou en effectuant directement un nettoyage à l'aide d'une solution détergente et désinfectante (type Détergent Désinfectant des Surfaces Hautes-DDSH) et d'un chiffon à usage unique. Tout détergent bénéficiant d'un marquage CE peut être utilisé ;
- Le matériel devra ensuite être séché en l'essuyant à l'aide d'un chiffon à usage unique ;
- Après séchage, la désinfection sera effectuée par pulvérisation uniforme d'une solution désinfectante ayant démontré une activité bactéricide, virucide et fongicide.

2.7. Que faire du matériel usagé ?

Contrairement aux dispositifs de soins (ex : seringues, pansements...), il n'y a pas de normes concernant l'élimination ou le recyclage des matériels usagés.

Il peut exister des normes spécifiques à tel ou tel territoire.

Compte tenu de la préoccupation écologique actuelle, un certain nombre d'acteurs dont les associations à but non lucratif se proposent de récupérer le matériel médical en vue d'un éventuel recyclage et de la valorisation des déchets restants (ex : Pharmaciens Humanitaires d'Auvergne, Matériel Médical, www.pharmaciens-humanitaires.fr).

2.8. Exemples

Pour illustrer les informations concernant l'intéressement, nous détaillerons ici deux cas à titre d'exemple :

- Lit médicalisé : achat ou sous-traitance ?
- Fauteuil roulant : vente ou location ?

Les chiffres utilisés ont été fournis par Pharmat et ne tiennent pas compte des éventuelles négociations commerciales.

Lit médicalisé

Nous prendrons l'exemple d'un lit de 90cm en location chez une seule personne pour une longue durée (10 ans).

	Achat	Sous-traitance
Investissement au départ	890€	0€
Facturation	<u>Forfait de livraison</u> : 230€ <u>Tarification à l'Assurance</u> <u>Maladie</u> : 13,20€/semaine	<u>Forfait de livraison</u> : 230€ <u>Tarification à l'Assurance</u> <u>Maladie</u> : 13,20€/semaine <u>Location au prestataire</u> : 7,50€/semaine
Après 50 semaines de location	$(230 + (50 * 13,20)) - 890 = 0$	$230 + (50 * 13,20) - (50 * 7,50) = 515 \text{ €}$
Après 120 semaines de location	$(230 + (120 * 13,20)) - 890 = 924 \text{ €}$	$230 + (120 * 13,20) - (120 * 7,50) = 914 \text{ €}$
Après 10 ans de location, soit 520 semaines	$(230 + (520 * 13,20)) - 890 = 6204 \text{ €}$	$230 + (520 * 13,20) - (520 * 7,50) = 3194 \text{ €}$

Tableau 1 : Lit médicalisé, achat ou sous-traitance ?

Nous pouvons constater que le lit à l'achat est rentabilisé au bout de 50 semaines.

Il faut 120 semaines, soit moins de 2,5 années pour que le matériel acheté soit plus rentable que le matériel en sous-traitance.

Au bout des 10 années de location, le lit acheté a rapporté presque deux fois plus que le lit en sous-traitance.

Il faut également prendre en compte le fait qu'une personne de la pharmacie ne peut effectuer d'autres tâches pendant qu'elle s'occupe du matériel médical et les différents investissements liés à la possession de lits médicalisés (local, véhicule de transport).

Cet exemple montre que le matériel médical « lourd » est intéressant sur le long terme.

Si le lit avait été utilisé pour des locations courtes, il faut prendre en compte, l'augmentation nette du temps nécessaire à l'activité mais aussi la multiplication des forfaits de livraison.

Fauteuil roulant

Nous prendrons ici l'exemple d'un fauteuil roulant pliable à dossier inclinable sans accessoire appartenant à la pharmacie et livré à une personne devenue paraplégique.

	Vente	Location
Investissement au départ	263,57 €	263,57 €
Facturation	<u>Tarification unique à l'Assurance Maladie :</u> 603,65€	<u>Forfait de livraison :</u> 17,68€ <u>Tarification hebdomadaire à l'Assurance Maladie :</u> 16,45€/semaine pendant 52 semaines puis 10,12€/semaine
Après 15 semaines	$603,65 - 263,57 = 340,08 \text{ €}$	$17,68 + (15 * 16,45) - 263,57 = 0,86 \text{ €}$
Après 36 semaines	$603,65 - 263,57 = 340,08 \text{ €}$	$17,68 + (36 * 16,45) - 263,57 = 346,31 \text{ €}$
Après 5 ans, soit 260 semaines	$603,65 - 263,57 = 340,08 \text{ €}$	$17,68 + (52 * 16,45) + (208 * 10,12) - 263,57 = 2385,84 \text{ €}$

Tableau 2 : Fauteuil roulant, vente ou location ?

Nous constatons immédiatement que la location est nettement plus intéressante que la vente puisqu'il suffit de 36 semaines pour être aussi rentable que le fauteuil vendu.

Les fauteuils roulants vendus sont soumis à des règles d'entretien aussi exigeantes que les fauteuils en location.

La location est essentiellement problématique lorsque le patient souhaite déménager. Il sera alors obligé de se procurer un fauteuil sur place.

Conclusion

Nous avons essayé de définir le maintien à domicile. Cela concerne les personnes en perte d'autonomie quelle que soit la cause. Il s'agit en particulier des personnes âgées.

L'évolution démographique laisse présager une augmentation progressive et importante de la population dépendante, ce qui constitue une problématique majeure pour les sociétés occidentales. Il convient donc d'organiser de manière la plus efficace possible les modalités du maintien à domicile des personnes dépendantes.

D'autre part, le coût, pour la société, du maintien à domicile, conçu comme une alternative à l'hospitalisation et à l'institutionnalisation est un véritable défi économique justifiant des mesures courageuses.

Nous avons montré la nécessité d'une coopération et d'une coordination des acteurs médicaux, paramédicaux et sociaux.

La notion même de maintien à domicile sous-entend la participation effective et coordonnée des acteurs de premier recours. Parmi ceux-ci, le pharmacien d'officine peut jouer un rôle prépondérant. Sa compétence et sa disponibilité sont largement reconnus par la population. Ses missions, traditionnellement centrées sur la délivrance des médicaments, se sont considérablement élargies. Elles sont amenées à se développer dans son rôle traditionnel mais également comme coordinateur des soins primaires et acteur des organisations des réseaux de proximité tels qu'ils ont été définis dans les dernières évolutions législatives.

Dans le cadre des activités du maintien à domicile, la mise à disposition du matériel médical constitue un élément important. Elle se fait en collaboration avec des sociétés de distribution de matériel.

Le cadre réglementaire reste pour l'instant peu précis mais il s'étoffera dans les années futures dans un cadre européen où la coordination des politiques de santé et de prévention est maintenant définie.

L'élargissement de l'activité du pharmacien à la gestion des dispositifs médicaux et plus particulièrement du matériel médical de maintien à domicile, impose une rigueur de gestion, d'organisation et de contrôle de qualité.

Nous avons détaillé les différents types de matériel disponibles, les modalités de mise à disposition et de prise en charge par l'Assurance Maladie.

Il s'agit d'une activité nécessaire, qui permettra de maintenir le pharmacien comme acteur privilégié en contact direct avec la population.

Cette activité est amenée à se développer de manière considérable de par l'augmentation du nombre de personnes dépendantes mais également grâce à l'évolution technologique.

Le pharmacien a une place à prendre, à faire évoluer, pour rester un acteur majeur du système de santé et du parcours de soins.

Nous insistons sur la nécessaire coordination, mais également sur l'exigence de rigueur et de qualité justifiant une formation initiale optimisée, et une mise à jour des connaissances.

Le Doyen de la Faculté,

Le Président du Jury,

Brigitte VENNAT

Brigitte VENNAT

Bibliographie

1. Callanquin J, Camuzeaux C, Labrude P. Le matériel de maintien à domicile: avec cas pratiques et exercices [Internet]. 2011. 330 p. Disponible sur: https://nls.ldls.org.uk/welcome.html?ark:/81055/vdc_100052771814.0x000001
2. Décret n°97-427 du 28 avril 1997 portant application de certaines dispositions de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance. 97-427 avr 28, 1997.
3. Code civil - Article 102. Code civil.
4. Code de la santé publique - Article R6121-4-1. Code de la santé publique.
5. Décret n° 2005-1135 du 7 septembre 2005 portant codification de certaines dispositions relatives à l'action sociale et médico-sociale et modifiant le code de l'action sociale et des familles (deuxième partie : dispositions réglementaires). 2005-1135 sept 7, 2005.
6. Les SSIAD (services de soins infirmiers à domicile) | Pour les personnes âgées [Internet]. [cité 8 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr/vivre-domicile/etre-soigne-domicile/les-ssiad-services-de-soins-infirmiers-domicile>
7. Arrêté du 20 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire.
8. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé A. Méthode d'élaboration d'une démarche de soins type à domicile pour une population définie de personnes en situation de dépendance. 2004.
9. Ministère de la santé et des solidarités. Guide de l'aidant familial. 2007.
10. LOI n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. 2015-1776 déc 28, 2015.
11. Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie C. Support pour l'évaluation de la situation et des besoins de la personne âgée et de ses proches aidants. 2017.
12. Rey A, éditeur. Dictionnaire historique de la langue française: contenant les mots français en usage et quelques autres délaissés. Paris: Le Robert; 2016.
13. Cour des comptes, Chambres régionales et territoriales des comptes. Le maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie. Une organisation à améliorer, des aides à mieux cibler. 2016 juill.
14. Libault D. Concertation. Grand âge et autonomie. 2019 mars.
15. Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation A. Analyse de l'ensemble des

- séjours hospitaliers pour l'année 2017 [Internet]. 2019 [cité 24 sept 2019]. Disponible sur: https://www.scansante.fr/applications/enc-mco/submit?snatnav=&annee=2016§eur=dgf&type_activite=ghs&cmd=&souscmd=&racine=&ghm=TOTAL&mbout=dummy&num_selection=TOTAL&type_selection=ghm&zip=non
16. Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation A. Tarifs arrêtés 2019. 2019.
 17. Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation A. Hospitalisation, chiffres clés. 2018.
 18. Roussel R, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Personnes âgées dépendantes: les dépenses de prise en charge pourraient doubler en part de PIB d'ici à 2060. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques. oct 2017;1032:6.
 19. Décret n° 2005-1698 du 29 décembre 2005 fixant la liste des activités mentionnées à l'article L. 129-1 du code du travail. 2005-1698 déc 29, 2005.
 20. Kogel D. La prise en charge médicale de la personne âgée. Revue francophone d'orthoptie. 2015;
 21. Académie nationale de médecine. Vieillesse & dépendance: il est possible et urgent d'inverser la tendance. 2014.
 22. Pradines B. Bouchon : un concept simple et génial [Internet]. GérontoLiberté. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: <http://free.geriatrics.overblog.com/2015/11/bouchon-un-concept-simple-et-genial.html>
 23. Legrain S, Lacaille S. Prescription médicamenteuse du sujet âgé. 2005.
 24. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
 25. Code de la santé publique - Article L5125-1-1 A. Code de la santé publique.
 26. Code de la santé publique - Article L1411-11. Code de la santé publique.
 27. Code de la santé publique - Article L1161-1. Code de la santé publique.
 28. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. 2016-41 janv 26, 2016.
 29. Direction Générale de l'Offre de Soins D. INSTRUCTION N° DGOS/R5/2016/392 du 2 décembre 2016 relative aux équipes de soins primaires (ESP) et aux communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). [Internet]. 2016 [cité 24 sept 2019]. Disponible sur: <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=41637>
 30. OpinionWay. Sondage OpinionWay-Pharmacien Manager : Sondage sur les français et leur pharmacie. 2013.

31. Code de la santé publique - Article L5211-1. Code de la santé publique juin 28, 2018.
32. Union européenne. Annexe IX de la directive 93/42/cee. 2007.
33. Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux [Internet]. Qualitiso - Le Blog des Dispositifs Médicaux. 2017 [cité 11 juin 2019]. Disponible sur:
<https://www.qualitiso.com/reglement-europeen-dispositifs-medicaux/main.html>
34. Ordre national des pharmaciens. Dispositifs médicaux : exigences renforcées par la réforme européenne de la réglementation. Tous pharmaciens. juin 2017;(2).
35. Code de la sécurité sociale - Article L165-1. Code de la sécurité sociale juill 9, 2018.
36. Code de la sécurité sociale - Article L161-37. Code de la sécurité sociale oct 1, 2018.
37. LPP : Arborescence principale [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur:
http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1&p_site=AMELI
38. LPP : Arborescence du titre 1 [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur:
http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=2&p_site=AMELI
39. Décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap | Legifrance [Internet]. juill 9, 2018. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006054966>
40. Code de la santé publique - Article D5232-1. Code de la santé publique juill 9, 2018.
41. Code de la santé publique - Article D5232-2. Code de la santé publique juill 9, 2018.
42. Code de la santé publique - Article D5232-3. Code de la santé publique juill 9, 2018.
43. Assurance Maladie. Circulaire CIR-15/2007. 2007.
44. CERAH. Formation-PSDM - CERAHTEC Base de données sur les fauteuils roulants et les dispositifs d'assistance [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur:
https://cerahtec.invalides.fr/for_psdm
45. Code de la santé publique - Article D5232-4. Code de la santé publique juill 9, 2018.
46. Code de la santé publique - Article D5232-5. Code de la santé publique juill 9, 2018.
47. Code de la santé publique - Article D5232-6. Code de la santé publique juill 9, 2018.
48. Code de la santé publique - Article D5232-7. Code de la santé publique juill 9, 2018.
49. Code de la santé publique - Article D5232-8. Code de la santé publique juill 9, 2018.
50. Code de la santé publique - Article D5232-9. Code de la santé publique juill 9, 2018.

51. Code de la santé publique - Article D5232-10. Code de la santé publique juill 9, 2018.
52. Code de la santé publique - Article D5232-11. Code de la santé publique juill 9, 2018.
53. Code de la santé publique - Article D5232-12. Code de la santé publique juill 9, 2018.
54. Code de la santé publique - Article D5232-13. Code de la santé publique juill 9, 2018.
55. Code de la santé publique - Article D5232-14. Code de la santé publique juill 9, 2018.
56. Code de la santé publique - Article D5232-15. Code de la santé publique juill 9, 2018.
57. Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie, Syndicat National des Prestataires de Santé à Domicile, Syndicat National des Associations d'Assistance à Domicile, Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux. Convention nationale organisant les rapports entre l'Assurance Maladie, et les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres I et IV et au chapitre 4 du Titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. 2015.
58. Code de la construction et de l'habitation - Article L111-7-3. Code de la construction et de l'habitation juill 9, 2018.
59. Code de la santé publique - Article L5212-1. Code de la santé publique juin 28, 2018.
60. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. juill 9, 2018.
61. 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. juill 9, 2018.
62. Code de la santé publique - Article R5125-26. Code de la santé publique juill 9, 2018.
63. Code de la santé publique - Article L5213-1. Code de la santé publique juin 28, 2018.
64. DEMAS F. Grandes manœuvres chez les prestataires médico-techniques à domicile : des ambitions fortes en santé et télésanté [Internet]. 2012 [cité 11 juin 2019]. Disponible sur: jcms/rw_332334/grandes-manoeuvres-chez-les-prestataires-medico-techniques-a-domicile-des-ambitions-fortes-en-sante-et-telesante
65. 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.
66. Code de la santé publique - Article R5212-28. Code de la santé publique.
67. Code de la santé publique - Article R5211-4. Code de la santé publique juin 28, 2018.
68. Antoine A. Le dispositif médical. Paris: Presses universitaires de France; 2009. (Que sais-je ? 3858).
69. Code de la santé publique - Article L5232-3. Code de la santé publique juill 9, 2018.

70. Code de l'action sociale et des familles - Article R232-3 | Legifrance [Internet].
Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000019416824&cidTexte=LEGITEXT000006074069&dateTexte=20091215&oldAction=rechCodeArticle>
71. Code de l'action sociale et des familles - Article R232-4 | Legifrance [Internet].
Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006905624&cidTexte=LEGITEXT000006074069&dateTexte=20130705&oldAction=rechCodeArticle>
72. Code de l'action sociale et des familles - Article L232-2 | Legifrance [Internet].
Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000006796962&dateTexte=&categorieLien=cid>
73. Code de l'action sociale et des familles - Article L232-3 | Legifrance [Internet].
Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000006796965&dateTexte=&categorieLien=cid>
74. Haut Conseil de la famille, de l'enfance et de l'âge. La prise en charge des aides à l'autonomie et son incidence sur la qualité de vie des personnes âgées et de leurs proches aidants. 2017.
75. Mauro L. Dix ans d'hospitalisation à domicile (2006-2016). déc 2017;(N°23):21.
76. Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Les chiffres clés de l'aide à l'autonomie 2018. juin 2018;(9):20.
77. Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques. Les établissements de santé. DREES; 2018 p. 201.
78. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Plan national d'action de prévention de la perte d'autonomie. 2015.
79. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Le modèle « AGGIR » Guide d'utilisation.
80. Les repères de l'avisé. Les services à la personne. 2006.
81. Crubézy E, Braga J, Larrouy G. Anthropobiologie: évolution humaine. Issy-Les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2008.

Annexes

Annexe I : Grille nationale AGGIR

GRILLE NATIONALE AGGIR



IDENTIFICATION DE LA PERSONNE EXAMINÉE

Nom : _____ Prénom : _____

Numéro d'immatriculation :

Adresse : _____

Code Postal : Commune : _____

SITUATION AU REGARD DES ACTES ESSENTIELS ET ORDINAIRES DE LA VIE

VARIABLES DISCRIMINANTES - AUTONOMIE PHYSIQUE ET PSYCHIQUE		
COHÉRENCE : converser et / ou se comporter de façon sensée		
ORIENTATION : se repérer dans le temps, les moments de la journée et dans les lieux		
TOILETTE : concerne l'hygiène corporelle	Haut	
	Bas	
HABILLAGE : s'habiller, se déshabiller, se présenter	Haut	
	Moyen	
	Bas	
ALIMENTATION : manger les aliments préparés	Se servir	
	Manger	
ÉLIMINATION : assumer l'hygiène de l'élimination urinaire et fécale	Urinaire	
	Fécale	
TRANSFERT : se lever, se coucher, s'asseoir		
DÉPLACEMENT À L'INTÉRIEUR : avec ou sans canne, déambulateur, fauteuil roulant...		
DÉPLACEMENT À L'EXTÉRIEUR : à partir de la porte d'entrée sans moyen de transport		
COMMUNICATION À DISTANCE : utiliser les moyens de communication, téléphone, sonnette, alarme ...		
VARIABLES ILLUSTRATIVES - AUTONOMIE DOMESTIQUE ET SOCIALE		
GESTION : gérer ses propres affaires, son budget, ses biens		
CUISINE : préparer ses repas et les conditionner pour être servis		
MÉNAGE : effectuer l'ensemble des travaux ménagers		
TRANSPORT : prendre et / ou commander un moyen de transport		
ACHATS : acquisition directe ou par correspondance		
SUIVI DU TRAITEMENT : se conformer à l'ordonnance du médecin		
ACTIVITÉS DE TEMPS LIBRE : activités sportives, culturelles, sociales, de loisirs ou de passe-temps		

A : fait seul, totalement, habituellement, correctement
 B : fait partiellement, non habituellement, non correctement
 C : ne fait pas.

A, le

Signature et cachet du praticien

ATTENTION

Ce document doit être joint, sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la caisse primaire d'assurance maladie, à l'attestation d'incapacité à accomplir les actes ordinaires de la vie

Annexe II : Echelle ADL

Échelle des activités de la vie quotidienne (ADL de Katz)

Évalue de manière objective les activités de la vie quotidienne (AVQ).

Un score de 6 indique une autonomie complète. Un sujet âgé dont le score est inférieur à 3 est considéré comme dépendant.

ACTIVITÉS		ÉTAT
Toilette (lavabo, bain ou douche)	1	Besoin d'aucune aide.
	0,5	Besoin d'aide pour une seule partie du corps (dos, jambes ou pieds).
	0	Besoin d'aide pour la toilette de plusieurs parties du corps, ou toilette impossible.
Habillage (prend ses vêtements dans l'armoire ou les tiroirs, sous-vêtements et vêtements d'extérieur compris ; utilise boutons et fermeture Éclair)	1	Besoin d'aucune aide.
	0,5	Besoin d'une aide uniquement pour lacer ses chaussures, boutonner, fermer une fermeture Éclair.
	0	Besoin d'aide pour prendre ses vêtements ou s'habiller, ou reste partiellement ou complètement déshabillé(e).
Aller aux W.-C. (pour uriner ou déféquer, s'essuyer et se rhabiller)	1	Besoin d'aucune aide (aide possible pour se rendre aux W.-C. : canne, fauteuil roulant, etc.).
	0,5	Besoin d'une aide.
	0	Ne va pas aux W.-C.
Locomotion	1	Besoin d'aucune aide pour entrer et sortir du lit, s'asseoir ou se lever d'une chaise (peut utiliser un support comme une canne ou un déambulateur).
	0,5	Besoin d'une aide.
	0	Ne quitte pas le lit.
Continence	1	Contrôle complet des urines et des selles.
	0,5	Accidents occasionnels.
	0	Incontinence totale, nécessité de sondage ou de surveillance permanente.
Alimentation	1	Besoin d'aucune aide.
	0,5	Besoin d'aide pour couper la viande ou beurrer le pain.
	0	Besoin d'aide complète ou alimentation artificielle.

Annexe III : Formation préparant à la fonction de prestataires de services et distributeur de matériel



Ministère des Armées
Institution nationale des Invalides
Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés



Formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM)

1/2

OBJECTIFS : Cette formation permet l'acquisition de compétences relatives au contexte réglementaire et à l'environnement professionnel dans lesquels les intervenants et les garants employés par les prestataires de services et distributeurs de matériel exercent leurs missions, à l'hygiène et à la sécurité et à l'intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap

DUREE DU STAGE

Durée : 4 jours dont
* 3 jours à distance via internet
* 1 jour de regroupement sur site à Woippy (57) ou à Paris (75)
de 8h45 à 17h15
Début de la formation : 9h00

PUBLIC CONCERNÉ

Les pharmaciens d'officine ;
Les prestataires délivrant des dispositifs médicaux, intervenants et garants ;

PRE-REQUIS

Aucun diplôme ou compétence particulière n'est exigé.

A L'ISSUE DE LA FORMATION

Attestation individuelle de fin de formation (Art L.6353 -1 du Code du travail)
Attestation de présence

CALENDRIER 2019

Calendrier complet sur cerahtec.invalides.fr

- 21 janvier à Paris
- 7 février à Woippy
- 25 mars à Paris
- 1^{er} avril à Woippy
- 16 mai à Woippy

RESPONSABLES DES MODULES DE FORMATION :

Dr Pascale Fodé, spécialiste en médecine physique et réadaptation, directrice du CERAH, responsable des thèmes sur « l'hygiène et la sécurité » et « Intervention auprès de la personne malade, ou présentant une incapacité ou un handicap » ;

Christine Philippon, attachée principale d'administration, adjointe à la directrice du CERAH, responsable du thème « Contexte réglementaire du PSDM » ;

Martine Delavaquerie, attachée d'administration, responsable du département de l'enseignement et de la formation au CERAH, et du thème « environnement professionnel ».

PROGRAMME DE LA FORMATION

1) Formation à distance - e-formation (3 jours).

- Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM) : 1 jour

Le système de santé et la protection sociale :
L'organisation du système de santé au niveau national et régional.
Le parcours du dispositif médical.
Les différents régimes et organisations des caisses d'assurance maladie.

La CMU, les mutuelles.

La réglementation :

le décret n°2006- 1637 du 19 décembre 2006 : les règles professionnelles et les règles de bonnes pratiques
L'arrêté du 19 décembre 2006

- Hygiène et sécurité : 1 jour

Les risques liés à l'hygiène et la sécurité des matériels et dispositifs médicaux.

Les moyens de prévention.

Les relations professionnelles entre le prestataire de service et distributeur de matériel et les différents acteurs et la responsabilité du PSDM

Notion de matériovigilance

- Environnement professionnel : ½ jour

Les différents acteurs et différentes structures intervenant auprès du patient

Les différents matériels et services.

Le rôle et les missions de l'intervenant et du garant.

Les règles professionnelles, de bonnes pratiques et d'éthique.

Les relations avec les différents acteurs au sein du parcours de soins.

Les méthodes et modalités d'évaluation de connaissances sur les matériels délivrés par les intervenants.

- Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap : ½ jour

Définition de la maladie et du handicap.

Les modalités d'intervention dans un lieu privé, notion d'espace personnel, d'intimité.

Les attitudes et comportements adaptés.

Notions de base sur la communication et la relation à autrui

Date de révision : janvier 2019

PR020



Formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM)

2/2

OBJECTIFS : Cette formation permet l'acquisition de compétences relatives au contexte réglementaire et à l'environnement professionnel dans lesquels les intervenants et les garants employés par les prestataires de services et distributeurs de matériel exercent leurs missions, à l'hygiène et à la sécurité et à l'intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Plateforme de e-formation ;
- Diaporama ;
- Supports pédagogiques des cours.

FORMATEURS :

Adeline Weller,
ergothérapeute,
formatrice IFSI et ANFE, consultante pour un prestataire distribuant des dispositifs médicaux dans la région de Sarrebourg/Saverne

Valérie Hervez,
Ergothérapeute DE,
libérale dans un cabinet d'ergothérapie de la région parisienne
Formatrice ANFE,

Sandrine Mennesson,
Ergothérapeute DE,
libérale dans la région de Poitiers, formatrice ANFE.

COÛT DU STAGE

805 € net



II) Regroupement sur le site du CERAH ou autre site à préciser (1 jour).

En partenariat avec l'Association Nationale Française des Ergothérapeutes



- Environnement professionnel : ½ jour

Mise en jeu des nouvelles connaissances :

Les règles professionnelles, de bonnes pratiques et d'éthique.
Les relations avec les différents acteurs au sein du parcours de soins.

Le positionnement de chacun : intervenant et garant.

- Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap: ½ jour

Mise en situation pratique :

Les modalités d'intervention dans un lieu privé, notion d'espace personnel, d'intimité.

Les attitudes et comportements adaptés.

Notions de base sur la communication et la relation à autrui.

Le positionnement de chacun : intervenant et garant

Évaluation des acquis par quiz sur la plateforme de e-formation

Évaluation des acquis à l'issue de la formation en présentiel

Émargement par ½ journée.

Référence : formation prévue par l'arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

DUREE DU STAGE

Durée : 4 jours dont
* 3 jours à distance via internet
* 1 jour de regroupement sur site à Woippy (57) ou à Paris (75)
de 8h45 à 17h15
Début de la formation : 9h00

ANALYSE des PRATIQUES

Les participants sont invités à proposer des cas concrets rencontrés dans le cadre de leur pratique professionnelle. Ces cas seront étudiés lors de la journée de regroupement.

EVALUATION

Evaluation des acquis à l'issue de la formation à distance et en présentiel.

CALENDRIER 2019 suite

Calendrier complet sur cerahtec.invalides.fr

- 22 mai à Soisy-sur-Seine
- 6 juin à Woippy
- 11 juin à Paris
- 17 juin à Poitiers
- 4 juillet à Woippy

Annexe IV : Exemple de fiche de suivi

FICHE DE SUIVI

Nom du matériel : Initiales de la catégorie de matériel + numéro

(Ex : LM 1 pour le premier lit médicalisé ou FR 7 pour le septième fauteuil roulant)

Date d'achat :

Nom du fabricant : (et du fournisseur si différent)

IUD : Identifiant unique, propre au matériel, inscrit sur l'étiquette du fabricant

Actions réalisées	Dates	Exécutant	Lieu
Livraison	10/06/2018	Jean	Mme Dupont Adresse N° téléphone
Location	Du 10/06/2018 Au 25/07/2018		Mme Dupont Adresse N° téléphone
Enlèvement	Le 25/07/2018	Jean	Mme Dupont Adresse N° téléphone
Désinfection/Nettoyage	Le 26/07/2018	Bernard	Pharmacie Local de désinfection
Rangement	Le 26/07/2018	Bernard	Pharmacie Local de stockage

Résumé :

En France, le nombre de personnes dépendantes est amené à augmenter chaque année, notamment grâce à l'amélioration des techniques médicales. Cette augmentation pousse à se poser la question de la prise en charge, qui ne peut être assurée seule par les institutions. Le maintien à domicile apparaît alors comme la solution idéale pour les personnes dépendantes car il fait appel à l'aide de l'entourage et aux professionnels de santé libéraux.

Le pharmacien d'officine est un acteur de santé de premier plan. Il est accessible pour les patients et possède les connaissances techniques et médicales nécessaires à l'accompagnement des personnes dépendantes et de leur entourage. Démarrer une activité de maintien à domicile est actuellement un moyen de renforcer le rôle du pharmacien dans la prise en charge médicale autrement que par l'intermédiaire du médicament. De plus, la réglementation autour du maintien à domicile et du matériel médical qu'il implique est amenée à changer dans un futur proche. Il incombe donc au pharmacien de se former et de s'adapter à l'évolution de la prise en charge des personnes dépendantes. Aujourd'hui, les prestataires nombreux représentent le premier concurrent des pharmacies mais également leur plus proche partenaire dans le cadre du maintien à domicile. Le démarrage de l'activité de maintien à domicile à l'officine requiert un investissement dans l'organisation de son officine au départ mais finira par être un pilier de l'activité officinale.

Mots clés :

Pharmacien d'officine - Maintien à domicile - Dispositif médical - Dépendance - Réglementation