



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION
10 Janvier 2012

Produits : Prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile

Faisant suite

- à l'avis de la CEPP¹ du 15 avril 2008 relatif aux pompes externes programmables et prestations associées à la Nutrition parentérale à domicile (Titre I, chapitre 1, section 2, sous-section 5 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale),
- à l'avis de la Commission de la transparence du 28 mai 2008 relatif aux propositions de nouvelles modalités de prise en charge des spécialités pharmaceutiques prescrites pour une nutrition parentérale à domicile,
- à l'avis de la CNEDiMTS¹ du 14 septembre 2010 relatif aux dispositifs médicaux de perfusion à domicile (Titre I, chapitre I, section 2 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale),
- à la saisine du Comité économique des produits de santé du 28 octobre 2010 qui s'interroge les raisons qui ont conduit la Commission à « envisager différentes organisations pour la nutrition parentérale et pour la perfusion, en particulier dans le cas de la perfusion de médicaments par voie centrale ».

la CNEDiMTS apporte les précisions suivantes qui visent à expliciter les besoins inhérents à la mise à disposition de matériels et à argumenter les prestations à même de préserver la sécurité et la qualité des soins, au long cours si nécessaire.

¹ Le décret d'application n°2009-1088 du 2 septembre 2009 modifie le nom de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) en Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS).

I / CONTEXTE

Préambule

La *perfusion à domicile* (PAD) permet l'administration d'un grand nombre de spécialités thérapeutiques ainsi que de produits sanguins labiles : la voie d'abord peut être centrale ou périphérique en fonction des produits ; les durées de traitement et les fréquences d'administration peuvent être très différentes selon les pathologies et les traitements concernés.

Les modalités d'administration d'une *nutrition parentérale à domicile* (NPD) ont fait l'objet de recommandations spécifiques de la Commission. Selon cet avis datant du 15 avril 2008, la NPD ne devrait être administrée que sur cathéter veineux central à l'aide d'une pompe programmable : elle ne devrait être mise en place que pour une durée supérieure ou égale à quatorze jours ; la prescription des dispositifs médicaux et des médicaments ne devrait être qu'hospitalière et relèverait d'un centre « expert » lorsque la prise en charge au domicile dépasse 3 mois.

Les prestataires de service et distributeurs de matériels (PSDM) sont des acteurs essentiels du maintien ou du retour à domicile des personnes en situation de handicap ou des patients nécessitant des soins car ils leur fournissent les matériels et services qui seront utilisés par eux-mêmes ou par leur entourage dont les soignants intervenant au domicile.

Comparaison des conclusions entre les avis rendus par la CNEDiMTS¹

Dans le cas de la NPD, deux prestations incluant plusieurs tâches ont été recommandées par la Commission : l'une de première installation couvrant les 15 premiers jours et l'autre de suivi, renouvelable plusieurs fois en fonction de la durée du traitement.

Certaines tâches recommandées par la Commission et décrites ci-dessous pouvaient être réalisées par un intervenant du prestataire ayant, de surcroît, la qualification d'infirmier mais la Commission n'excluait pas leur réalisation par d'autres intervenants, sous réserve qu'ils en aient la qualification et que l'organisation des soins prévoit cette possibilité.

Dans le cas de la PAD, la qualification d'infirmier n'a pas été requise pour les intervenants du prestataire. Ces divergences sont à l'origine de la saisine.

La coordination, lors du retour à domicile et du suivi

Les deux prestations envisagées pour la NPD prévoyaient que l'intervenant du prestataire intervienne dans la coordination des autres professionnels impliqués dans la prise en charge du patient. Lors du retour à domicile, ce salarié du prestataire devait également avoir la qualification d'infirmier.

Ces tâches répondaient à la carence de coordination décrite par le groupe de travail dans certaines situations.

Dans le cas de la PAD, le groupe de travail avait précisé qu'une organisation des soins avec les prescripteurs devrait être mise en place afin de coordonner les activités de chaque professionnel de santé dans le but d'apporter les meilleurs soins aux patients. Le rôle du PSDM avait été défini par la CNEDiMTS au vu de l'organisation des soins en vigueur ; il était centré sur la mise à disposition des produits nécessaires à la réalisation de la PAD.

Le suivi à domicile

Dans le cas de la NPD, ce suivi était réalisé sous la forme d'un appel téléphonique à 48 ou 72h, d'une visite au quatorzième jour puis de visites à domicile périodiques, par un infirmier-intervenant du prestataire, afin de vérifier la coordination des professionnels impliqués, de contrôler le bon fonctionnement du matériel et d'informer régulièrement et systématiquement le prescripteur.

Dans le cas de la PAD, la CNEDiMTS n'a pas formulé cette recommandation qui est, pour partie, du ressort de la coordination mise en œuvre.

L'astreinte 24h/24 et 7jours/7

Cette prestation prévoyait pour la NPD que l'infirmier-intervenant du prestataire puisse être contacté 24h/24 et 7jours/7 pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux et la prestation.

Dans le cas de la PAD, la CNEDiMTS a recommandé également cette astreinte mais le niveau de qualification précisé est celui de technicien.

Lors du retour à domicile, l'information, l'éducation et la formation

Cette prestation prévoyait, dans le cas de la NPD, l'implication de l'infirmier-intervenant du prestataire dans la formation technique de l'infirmier libéral mais également dans l'éducation et la transmission de conseils, d'informations techniques et d'explications au profit du patient et de son entourage. Cette prestation était distincte de celle du centre expert dont le cahier des charges recommandé prévoit qu'il assure la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile.

Dans le cas de la PAD, la CNEDiMTS n'a pas formulé cette recommandation ; néanmoins, la Commission a rappelé que conformément au code de la Santé publique, « les prestataires délivrent à la personne malade ou ayant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni ».

Lors du retour à domicile, la livraison du matériel

Cette prestation prévoyait, dans le cas de la NPD, que la livraison de la pompe programmable et des dispositifs médicaux et la fourniture du livret de suivi soit effectuée par l'infirmier-intervenant du prestataire.

Dans le cas de la PAD, la CNEDiMTS a recommandé la livraison et la vérification du fonctionnement par le PSDM des pompes programmables et des pousse-seringues électriques ainsi que la livraison des dispositifs médicaux et la fourniture des notices et livrets de suivi.

Bien que les prestations recommandées dans les deux cas soient similaires, les rythmes de livraisons sont différents en raison des spécificités des traitements. De plus, dans le cas de la PAD, la CNEDiMTS n'a pas recommandé que l'intervenant en charge de la livraison soit un professionnel de santé.

Lors du suivi, la livraison et le renouvellement de l'information et des explications données aux patients et à leur entourage

Pour la NPD comme pour la PAD, un intervenant du prestataire exécute ces prestations ; il n'a pas été recommandé qu'il soit professionnel de santé pour cette tâche.

II / MÉTHODE DE TRAVAIL

Pour répondre à la saisine, différentes actions ont été menées.

L'examen des textes législatifs et réglementaires en vigueur a été réalisé.

Les organisations professionnelles des PSDM (SNADOM², SYNALAM³ et UNPDM⁴) ont été interrogées ; elles ont transmis à la CNEDiMITS un argumentaire relatif au rôle et à la qualification des personnels des sociétés qu'elles représentent.

Un groupe de travail a été constitué après sollicitation de différents professionnels en vue de couvrir l'ensemble des situations cliniques concernées.

Les professionnels retenus à l'issue de l'analyse de leurs déclarations publiques d'intérêt avaient pour certains participé antérieurement aux travaux relatifs à la nutrition parentérale à domicile (n=3) ou à la perfusion à domicile (n=5) tandis que d'autres ont été nouvellement sollicités (n=12).

La représentativité :

- professionnelle (10 médecins, 7 infirmiers, 3 pharmaciens)
- structurelle (hôpital, hospitalisation à domicile, réseau de santé, maison de santé, cabinet libéral)
- géographique (professionnels issus de 11 régions : Aquitaine, Bourgogne, Bretagne, Franche-Comté, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Lorraine, Nord-Pas de Calais, Poitou-Charentes, Provence-Alpes-Côte d'azur, Rhône-Alpes)
- des modalités d'exercice (salarié ou libéral)

a été recherchée.

Deux réunions de ce groupe ont été organisées.

Des consultations des fédérations des services de soins infirmiers à domicile, des établissements d'hospitalisation à domicile, des maisons et pôles de santé ainsi que des caisses d'assurance maladie ont été effectuées.

Les services des ministères du Travail, de l'Emploi et de la Santé ainsi que des Solidarités et de la Cohésion sociale ont également été sollicités.

² SNADOM : Syndicat national des associations d'assistance à domicile

³ SYNALAM : Syndicat national des services et technologies de santé au domicile

⁴ UNPDM : Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux

III / CONCLUSIONS RELATIVES AUX DIFFÉRENTES PRESTATIONS IDENTIFIÉES

La perfusion et la nutrition parentérale à domicile nécessitent une organisation spécifique. Pour les patients perfusés sur voie centrale en particulier, le strict respect des protocoles au long cours doit permettre de préserver la qualité et la sécurité des soins.

L'organisation des soins doit garantir un équitable accès aux soins tout en délimitant le rôle et les responsabilités de chaque intervenant, afin d'éviter des carences mais aussi des redondances dans la prise charge.

Dans les avis, émis par la Commission, relatifs à la NPD et à la PAD, la définition des prestations (y compris la place de l'infirmier du prestataire) était fondée sur les besoins identifiés en fonction de la situation règlementaire, en prenant en compte chaque situation clinique.

CONCERNANT LES BESOINS DE COORDINATION DES SOINS

Un contexte règlementaire d'évolution récente

Suite au constat par le législateur que le système de santé français souffrait de limites et de fragilités, la loi n°2009-879⁵, dite HPST, a été promulguée. Elle devait permettre d'affronter le double défi du vieillissement de la population et de la spécialisation croissante des soins. Le projet de loi rappelait notamment les points faibles du système alors en place : une coordination insuffisante de l'ensemble des acteurs, une inégale répartition des professionnels de santé sur le territoire et une iniquité d'accès aux soins.

Parmi les mesures affectant la coordination des soins, ce texte a consacré le rôle du *médecin traitant* au sein du parcours de soin ; les missions qui lui incombent incluent notamment la coordination et la centralisation des informations émanant des professionnels impliqués.

De plus, en vue d'améliorer notamment la répartition territoriale de l'offre de soins et de lutter contre les inégalités de santé, les agences régionales de santé (ARS) ont été créées ; celles-ci peuvent proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à des contrats (article L. 1435-4 du code de santé publique) ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins.

Les ARS exercent également leur rôle de régulateur de l'offre de soins en déterminant le cahier des charges (territoire, type de structure,...) des structures dont elles contrôlent l'implantation ; elles organisent également la permanence de soins.

D'autres textes complètent cette évolution. Ainsi le décret n° 2010-1027⁶ délègue aux directeurs généraux des ARS la capacité d'attribuer pour des projets de dimension régionale ou infra régionale des financements issus du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) désigné à l'article L. 221-1-1 du code de la Sécurité sociale. Ce fonds a pour objet l'amélioration de l'efficacité de la politique de coordination des soins et le décloisonnement du système de santé ; il permet aux ARS de valoriser le développement de la coordination en ville.

L'arrêté du 22 septembre 2011⁷, précise notamment le rôle du *médecin correspondant* et les modalités de valorisation de cette activité. Ce médecin agit en coordination avec le *médecin traitant* et garantit le second niveau de recours aux soins et l'accès aux soins les plus spécialisés ; il contribue, dans son champ de compétence, à la protocolisation des soins pour les malades en affections de longue durée. En outre, ce texte distingue deux situations :

⁵ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

⁶ Décret n° 2010-1027 du 30 août 2010 relatif au fonctionnement du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins

⁷ Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes

- les sorties d'hospitalisation qui doivent être organisées en concertation avec le *médecin traitant*
- l'accompagnement et le suivi à domicile de certaines pathologies pour éviter les hospitalisations

Des besoins identifiés dans le cadre de la perfusion et de la nutrition parentérale à domicile

La HAS a consulté un groupe d'experts en mars et en novembre 2011 (Cf. Méthode de travail). Les besoins de coordination identifiés diffèrent en fonction de l'origine du patient (sortie d'hospitalisation ou maintien à domicile), du type de soins requis (actes spécialisés sur voie centrale ou actes liés à une perfusion périphérique), de la durée prévisible du traitement et des autres soins requis.

Il a été précisé qu'une vigilance toute particulière en raison du risque infectieux devait être de rigueur lorsque le patient était perfusé sur voie centrale ; le maintien, au long cours, de la qualité de la prise en charge obtenue lors du retour au domicile devait être garanti.

Deux situations sont à distinguer :

- lorsque le patient est hospitalisé, la faisabilité d'un retour au domicile est non seulement conditionnée à l'assurance que les conditions d'hygiène requises seront disponibles, tout particulièrement lorsque le patient est perfusé sur voie centrale, mais également à l'autonomie dont le patient jouit et aux autres soins ou interventions indépendamment des soins afférents à la perfusion. L'organisation du retour au domicile est effectuée en lien avec le *médecin traitant* afin qu'il soit informé de la sortie du patient et qu'il s'assure que les PSDM et les professionnels de santé libéraux requis ont été choisis par le patient.
- lorsqu'il est décidé par le *médecin traitant* de maintenir un patient à domicile, celui-ci organise ce maintien par la sollicitation des professionnels nécessaires, choisis par le patient, et notamment l'implication du PSDM pouvant honorer les prescriptions qu'il délivre. Le *médecin traitant* peut également orienter le patient vers une structure qui organisera à sa place la coordination des professionnels et du PSDM et assurera le suivi.

Les besoins de coordination sont donc présents à deux niveaux :

- au niveau de l'hôpital, le cas échéant, pour organiser le retour à domicile du patient et favoriser les échanges entre *médecin correspondant* hospitalier, *médecin traitant* et intervenants en ville
- en ville, pour vérifier que les conditions nécessaires au maintien à domicile sont remplies durant tout le temps de la prise en charge, pour garantir l'interaction des acteurs concernés et pour vérifier la qualité des soins et des prestations délivrés

Parmi les tâches à réaliser pour le retour ou le maintien à domicile, on distingue notamment :

- en amont du retour à domicile, lorsque le patient est hospitalisé :
 - la vérification de la faisabilité de ce retour (environnement, propreté du domicile, accessibilité...)
 - la recherche de l'infirmier (lorsque le patient n'en connaît pas ou que celui-ci ne peut pas réaliser les soins prescrits)
 - la recherche du PSDM (lorsque le patient n'en connaît pas ou que celui-ci ne peut délivrer les prestations requises)
 - le recensement et l'information des acteurs qui interviendront au domicile
 - l'identification des aidants ou des personnes-ressources
 - la transmission des protocoles de soins et des ordonnances

- la programmation du retour dont la recherche d'un moyen adapté de transport et la programmation de la livraison du matériel (qui ne doit pas précéder la rédaction des ordonnances et ne doit pas être ultérieure à l'arrivée du patient à son domicile).
- lors du retour ou au début du maintien à domicile :
 - la vérification que l'organisation de la continuité ou de l'initiation des soins est assurée (présence du matériel, venue de l'infirmier programmée, connaissance par le patient ou son entourage des correspondants à contacter en fonction de l'horaire et de la nature de la pathologie)
 - la vérification de l'adéquation des dispositifs médicaux livrés aux besoins du patient et à la prescription
 - le contrôle de l'environnement du patient afin qu'il permette de prodiguer en toute sécurité les soins
 - le contrôle de la préservation d'un niveau d'autonomie du patient compatible avec la prise en charge au domicile
 - la vérification que les précautions d'utilisation des dispositifs sont connues et comprises du patient ou de son entourage
 - la réponse aux questions de l'infirmier concernant la spécificité de la prise en charge ou l'orientation vers l'interlocuteur le plus pertinent
 - l'explicitation des modalités de la prise charge au patient ou à son entourage notamment les liens existant avec l'hôpital et le respect des exigences de la qualité des soins
 - la transmission aux acteurs recensés d'un compte rendu de ses observations, pour confirmer le bon déroulement de la prise en charge ou inciter à la mise en œuvre d'action correctives
- Dans le cadre du suivi du patient, le déplacement périodique d'une tierce personne, ayant la qualification de professionnel de santé, au domicile du patient permettrait une évaluation de la prise en charge :
 - la vérification du respect des protocoles
 - la vérification de l'adéquation des dispositifs médicaux livrés aux besoins du patient et à la prescription
 - l'évaluation de l'évolution de l'état de santé du patient
 - le contrôle de la préservation d'un niveau d'autonomie du patient compatible avec la prise en charge au domicile
 - le recensement des incidents
 - le conseil auprès du patient ou de son entourage dont les soignants (en particulier en cas de changement d'intervenants),
 - la transmission d'un compte rendu aux différents acteurs du suivi thérapeutique.

Impact de l'évolution réglementaire sur les recommandations de la CNEDiMTS

En 2008, la CEPP a recommandé que, dans le cas de la nutrition parentérale à domicile, des forfaits de coordination soient créés laissant ainsi la possibilité au prescripteur de l'établissement de santé ou du centre expert d'attribuer ces missions aux PSDM lorsque les circonstances l'exigeaient. Pour une nutrition de plus de trois mois et chez l'enfant, la prescription de la prestation devait émaner d'un centre agréé ou expert.

En 2010, la CNEDiMTS n'a pas recommandé de tels forfaits pour la PAD mais a rappelé que, compte tenu de l'organisation territoriale mise en place sous l'impulsion de la loi n°2009-879⁵, une organisation des soins avec les prescripteurs devrait être mise en place afin de coordonner les activités ou prestations de chaque intervenant dans le but d'apporter les meilleurs soins aux patients.

Conclusion

L'hétérogénéité territoriale de répartition des professionnels de santé et plus généralement d'accès aux soins est à l'origine de schémas de prise en charge variés au sein desquels la place des PSDM diffère.

Pour la NPD et pour toute perfusion à domicile, le besoin de coordination existe mais il est variable suivant les caractéristiques des soins requis, les professionnels impliqués et l'environnement du patient.

Le besoin de coordination existe à deux niveaux :

- au sein des centres hospitaliers (*coordination hospitalière*) en particulier lorsque ceux-ci prennent en charge des patients résidant hors du bassin de vie dans lequel le centre est implanté (par exemple : centre de référence, centre de compétence ou centre agréé) ; la coordination hospitalière vise notamment à assurer la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la technique à domicile, organiser la sortie des patients ainsi que permettre leur suivi

- auprès du patient (*coordination de proximité*), afin de réaliser les tâches citées précédemment lors du retour ou de l'initiation du traitement au domicile ainsi que pour assurer le suivi de proximité nécessaire pour garantir le maintien au long cours de la continuité et de la qualité de la prise en charge.

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

La visite d'installation, le contrôle à 48/72h, la visite à 14 jours et les visites périodiques de suivi, après le retour à domicile et la mise en œuvre d'un traitement par perfusion, sont dévolues à la mission de coordination de proximité des soins qui en détermine la pertinence, en établit le contenu et la fréquence et en assure la réalisation.

Dans certaines situations, par exemple, lorsque l'initiation de la perfusion a lieu au domicile du patient, un lien existe entre le médecin traitant (à l'origine de la prescription) et l'infirmier. Aucune organisation formalisée n'est alors nécessaire sauf pour des patients dont la prise en charge globale est complexe.

Les PSDM sont des acteurs essentiels de la prise en charge à domicile. Ils sont conduits à intervenir sur prescription auprès du patient, à domicile. Les professionnels de santé travaillant pour eux agissent dans les limites des missions confiées règlementairement aux PSDM.

La coopération nécessaire entre les PSDM et les autres professionnels de santé agissant dans l'intérêt du patient ou du bénéficiaire (Art. D. 5232-7 du code de santé publique) n'est pas une mission de coordination dévolue aux PSDM mais, dans leur rôle défini par le code de santé publique, ils en favorisent la mise en œuvre.

Les missions des PSDM sont définies dans le code de la Santé publique. La CNEDiMTS juge indispensable que l'articulation de leur activité avec les autres acteurs de la prise en charge soient clairement établies, l'organisation des soins devant permettre d'éviter que des interventions redondantes ne soient réalisées par des acteurs différents.

CONCERNANT L'ASTREINTE TÉLÉPHONIQUE

La qualification de l'intervenant du prestataire en charge de l'astreinte téléphonique doit être définie en fonction des objectifs associés à cette tâche. Ainsi, les notions d'astreinte technique, d'astreinte para-médicale et d'astreinte médicale doivent être séparées.

L'astreinte technique

A tout moment de la prise en charge, le patient, son entourage ou l'un des professionnels assurant les soins peuvent être conduits à contacter le prestataire en raison d'une anomalie ou d'une défaillance technique d'une pompe ou d'un pousse-seringue.

Afin de réduire autant que possible l'impact clinique et de ne pas compromettre la continuité des soins, la réparation ou le remplacement du dispositif doivent être mis en œuvre dans des « délais adaptés au traitement et au patient » (art. D. 5232-11 du Code de la Santé publique).

Une astreinte téléphonique doit donc être assurée par le prestataire 24 heures/24 et 7 jours/7, pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux.

L'intervenant du prestataire doit donc être capable :

- d'identifier l'origine de l'anomalie ou de la défaillance,
- de guider son interlocuteur si l'anomalie est liée à une défaillance du dispositif ou à un défaut d'utilisation et peut être corrigée à distance
- de programmer une intervention à domicile, si nécessaire.
- d'exclure toute cause technique au problème décrit par le patient, ce qui lui permettra de s'orienter sans délai vers un soignant ou un service d'urgence.

Compte tenu des objectifs définis pour cette astreinte, la commission avait jugé en 2010 que l'intervenant du prestataire chargé de l'astreinte téléphonique devait en outre avoir la qualification de technicien.

L'astreinte para-médicale et l'astreinte médicale

Dans un rapport⁸ relatif à la médecine de proximité, il est rappelé que faute de savoir où et à qui s'adresser pour obtenir une réponse à une demande qui les inquiète des patients appellent le 15 bien qu'ils aient parfois conscience que leur demande ne justifie pas un déploiement médical de grande ampleur.

Lorsque le patient est pris en charge dans un dispositif assurant une coordination de proximité, en particulier si celui-ci prévoit la continuité des soins en lien avec des professionnels de santé d'astreinte, cette structure doit être contactée en priorité.

D'autres interlocuteurs impliqués dans la prise en charge du patient peuvent également être appelés : la coordination hospitalière (lorsqu'elle existe) ainsi que le *médecin traitant* ou le *médecin correspondant*, durant leurs horaires d'exercice.

De plus, les soignants participant à la prise en charge du patient peuvent également être contactés directement.

L'intervention d'un soignant prenant en charge le patient, en cas de nécessité et en particulier si des soins infirmiers sont requis, est possible à toute heure. Néanmoins en cas d'indisponibilité, une permanence des soins est organisée par les ARS. Il s'agit d'une mission de service public dont les acteurs sont désignés à l'article L6314-1 du code de santé publique.

⁸ Rapport de la mission de concertation sur la médecine de proximité. Novembre 2010.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/104000622/index.shtml>

La régulation médicale téléphonique a un rôle déterminant dans le dispositif de permanence des soins : elle permet de définir l'orientation la mieux adaptée à l'état du patient. Cette orientation est un des éléments essentiels au bon fonctionnement du dispositif des urgences et de la permanence des soins. La responsabilité de la décision incombant à un médecin régulateur formé et expérimenté. Lorsqu'une structure assurant une coordination de proximité est impliquée, elle doit être contactée par le médecin régulateur afin d'optimiser la réponse à l'appel par la connaissance qu'elle a des spécificités de la prise en charge du patient.

La HAS a émis en mars 2011 des recommandations relatives aux modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale⁹. Ces recommandations détaillent les conditions d'organisation.

Conclusion

Les soignants en charge de la personne malade doivent apporter une réponse adaptée à la demande du patient et au degré d'urgence. La coordination de proximité en charge du patient, lorsqu'elle existe, doit être contactée en priorité par le patient ou son entourage, sauf si le problème est manifestement technique et nécessite le conseil ou l'intervention du PSDM. En cas d'indisponibilité, la permanence de soins doit permettre d'apporter cette réponse suite à une évaluation par un médecin régulateur ; cette mission de service public est organisée par les ARS.

En complément, une *astreinte technique* téléphonique 24h/24 et 7j/7 par les PSDM est nécessaire ; elle est destinée à apporter une réponse à une défaillance d'un dispositif médical ou à organiser les actions nécessaires à la résolution de l'incident ou de la panne. L'intervenant du PSDM a la qualification requise dans l'article D. 5232-1 du code de santé publique et doit au moins maîtriser l'utilisation et la gestion des pannes des dispositifs délivrés par le PSDM.

CONCERNANT LA LIVRAISON DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les prestataires ont actuellement une obligation réglementaire de rappel des conditions d'utilisation d'un dispositif médical au patient et à son entourage (y compris l'infirmier responsable des soins).

Le décret n° 2006-1637¹⁰ précise notamment la qualification attendue des intervenants mandatés par les PSDM auprès du patient et l'arrêté du 19 décembre 2006¹¹ précise notamment les missions de ces intervenants.

La livraison des systèmes actifs

Les systèmes actifs tels que définis dans la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale, sont les pompes et les pousse-seringues électriques.

La livraison est réalisée par les PSDM. Elle doit s'accompagner de la démonstration de l'utilisation du matériel. Le PSDM rappelle les conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation¹¹.

⁹ HAS. Recommandation de bonne pratique. Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale. Mars 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1061039/modalites-de-prise-en-charge-dun-appel-de-demande-de-soins-non-programmes-dans-le-cadre-de-la-regulation-medicale

¹⁰ Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif au x 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

¹¹ 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

Trois niveaux de transmission de compétences dont peuvent bénéficier le patient ou son entourage dont l'infirmier en charge des soins sont distingués:

- L'*information* sur les dispositifs : elle permet à l'infirmier et/ou au patient de connaître les performances du pousse-seringue ou de la pompe, de comprendre leur fonctionnement et d'identifier les alarmes (par exemple : occlusion, fin de perfusion, batterie faible) ;
- La *démonstration* du pousse-seringue ou de la pompe : l'infirmier ou les personnes qui en effectueront les réglages, doivent être capables de programmer les différentes fonctions nécessaires à la prise en charge du patient et d'associer le dispositif à la ligne de perfusion. Cette démonstration peut également être nécessaire au patient lorsque celui-ci a été formé antérieurement à l'autogestion de son traitement.
- La *formation continue des soignants* : elle a pour objectif d'actualiser et de perfectionner les connaissances professionnelles des infirmiers afin de garantir la qualité des soins que ceux-ci dispensent et la sécurité du patient. Cette formation relève de la responsabilité de l'infirmier qui doit s'adresser à un centre de formation ; elle peut également être proposée par le centre de référence ou le centre expert du patient, en particulier lorsqu'une information spécifique sur la pathologie est jugée nécessaire par le centre.

Lorsque le professionnel de santé réalisant les soins connaît le dispositif, aucune information ou démonstration ne lui est nécessaire.

La livraison des autres dispositifs médicaux de perfusion

La fréquence de livraison recommandée dans les avis de la CNEDIMTS du 15 avril 2008 et du 14 septembre 2010 (Cf. avis cités page 1) a été déterminée afin de limiter le gaspillage de consommables non utilisés en raison d'une modification de l'état de santé du patient et des prescriptions médicales.

Une information sur les produits peut être ponctuellement nécessaire afin d'éviter le mésusage d'un dispositif (par exemple lors du changement de fournisseur de cathéter dit « de sécurité »).

Conclusion

Lors de la livraison d'une pompe ou d'un pousse-seringue, une démonstration du matériel par le prestataire peut être nécessaire lors de la mise en service auprès de l'infirmier en charge des soins, du patient et/ou des personnes qui en effectueront les réglages, tandis qu'une information est délivrée systématiquement à l'entourage.

Les autres dispositifs livrés peuvent faire l'objet d'une information.

L'intervenant du PSDM réalisant l'information ou la démonstration a la qualification requise dans l'article D. 5232-1 du code de santé publique ; celle-ci n'implique pas qu'il soit professionnel de santé.

Dans tous les cas, les missions d'information ou de démonstration confiées aux PSDM doivent être distinguées de la formation continue des professionnels de santé qui incombe notamment aux établissements d'enseignement, aux centres de formation professionnelle ou encore à certains centres hospitaliers dont c'est la mission, compte tenu de leur spécificité de prise en charge.

CONCERNANT LA FORMATION DES PATIENTS

Les PSDM ont pour mission de rappeler les conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation¹¹.

La formation du patient, permettant sa participation active aux soins qui lui sont nécessaires, voire son autonomie, est un rôle dévolu aux soignants. Elle peut être réalisée dans le cadre de programmes d'éducation thérapeutique.

Conclusion

A ce jour, les prestations d'éducation thérapeutique n'ont pas vocation à être inscrites sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité sociale.

Néanmoins, le rappel des conditions de sécurité, d'hygiène et d'entretien des dispositifs fournis est essentiel pour permettre le maintien ou le retour à domicile ; il fait partie des missions des PSDM.

Ce rappel spécifique des matériels mis à disposition est distinct de l'éducation thérapeutique (Art. L. 1161-1 du Code de la Santé publique) qui concerne l'utilisation des dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'effet du produit dont ils sont le vecteur ou l'effet qui leur est propre.

CONCERNANT LA FORMATION DES INFIRMIERS

Les PSDM ont pour mission de rappeler les conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation¹¹ aux patients et à leur entourage, dont les infirmiers en charge des soins.

Au-delà de cette information ou démonstration, la formation continue de l'infirmier peut s'avérer nécessaire ; les objectifs de ces trois niveaux de transmission de compétences ont été précédemment explicités (Voir p.11, *La livraison des systèmes actifs*).

La convention nationale régissant les rapports entre les infirmiers et l'Assurance maladie prévoit le financement de cette formation¹².

En vertu de l'article R. 4312-10 du code de santé publique, et pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité du patient, l'infirmier a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles. Les professionnels de santé peuvent faire appel notamment à des prestataires de formation dont l'activité est régie par le code du travail.

Conclusion

Les prestations de formation des infirmiers n'ont pas vocation à être inscrites sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale.

¹² Arrêté du 18 juillet 2007 portant approbation de la convention nationale destinée à régir les rapports entre les infirmières et les infirmiers libéraux et les organismes d'assurance maladie