

Paris, le 26 juin 2023

PROJET DE DÉCRET RELATIF À LA RELATIF À LA REMISE EN BON ÉTAT D'USAGE DE CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Commentaires de l'UPSADI (Union des prestataires de santé à domicile indépendants) et de la FEDEPSAD (Fédération des Prestataires de santé à domicile) -

La France a notifié à la Commission Européenne un projet de décret relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux. Celui ci est pris en application des articles L. 5212-1-1 du code de la santé publique et L. 165-1-8 du code de la sécurité sociale, issus de l'article 39 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

Le projet de décret en Conseil d'Etat notifié par la France fixe les modalités d'application de ces dispositions.

L'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020, prévoyait une prise en charge des DM d'occasion remis en bon état d'usage à des fins de limitation du gaspillage de matériel et de limitation de l'empreinte écologique d'une part, et d'efficacité des dépenses de l'assurance maladie, d'autre part, comme exposé dans l'étude d'impact.

L'UPSADI et la FEDEPSAD saluent ces mesures visant à encourager et encadrer la réutilisation des dispositifs médicaux dans une logique de renforcement de l'économie circulaire.

Elles souhaitent toutefois soumettre quelques observations :

- **Périmètre des DM soumis à la RBEU : une clarification relative à la définition même du contour des DM visés s'impose**

Dans son article 1er, 1°, le projet de décret propose la modification suivante « *Au second alinéa de l'article R. 5212-16, après les mots : « les distributeurs de dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ainsi que les centres ou professionnels homologués mentionnés l'article L. 5212-1-1 ».*

Ledit article L. 5212-1-1 qui définit le périmètre des dispositifs visés par une remise en bon état d'usage (RBEU) intègre une formulation qui entretient une forme d'ambiguïté sur l'étendue des dispositifs concernés : « *Certains dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur une liste établie par arrêté des ministres*

*chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent faire l'objet d'une remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation **par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés.** »*

Or, au regard du fonctionnement du secteur, cette définition apparaît insuffisamment explicite : les dispositifs médicaux peuvent en effet, en fonction des besoins des usagers être prescrits à la location, notamment pour des affections évolutives, ou à la vente pour des pathologies peu évolutives ou irréversibles par le Prestataire de santé à domicile (PSAD) ou Prestataire de services et distributeurs de matériel (PSDM) (Article L5232-3 du Code de la santé publique).

L'offre française se caractérise ainsi par la cohabitation entre un modèle locatif – pour les besoins temporaires – et la vente pour les pathologies les plus lourdes. Lorsque le dispositif - la plupart du temps sans grande personnalisation - est proposé à la location (parfois quelques jours ou semaines), le PSAD effectue des opérations de maintenance « basiques », entre deux usagers dont il connaît l'intensité d'utilisation. Cette opération est aujourd'hui réalisée efficacement par l'ensemble des prestataires qui suivent, pour ce faire, les formations requises auprès des fabricants.

La formulation précitée entretient une confusion loin d'être anecdotique et contre-productive pour le secteur. En effet, une opération de maintenance sur un DM/aide technique entre deux locataires ne doit nullement être assimilée à une remise en bon état d'usage, sans quoi certaines entreprises se verraient contraintes d'abandonner la location à cause de la multiplication des procédures d'homologation et de maintenance.

En l'état le texte pourrait introduire une entrave à la liberté d'entreprendre.

Les risques sont en effet significatifs : Tel que modélisé à travers les travaux menés sur le référentiel définissant les critères auquel devront se conformer les entreprises candidates à la remise en bon état d'usage, les PSAD pourront faire le choix de se positionner ou non pour devenir centre agréé RBEU. Ceci nécessitera un niveau important d'investissement, qui n'est pas à la portée de tous les acteurs, le secteur des aides techniques étant fortement diversifié, comprenant plusieurs types d'acteurs : petites et moyennes entreprises du secteur privé, groupes et associations. Dans l'hypothèse où la maintenance viendrait à être considérée comme une RBEU, c'est tout le tissu local de petits distributeurs qui viendrait à être mis en péril, conduisant à la constitution de réels « déserts de location d'aides techniques » pénalisant fortement les usagers.

Pour rappel, le Rapport « **Des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées : Une réforme structurelle indispensable** », apporte des précisions sémantiques essentielles : « *Les supports de l'ADEME, cités par le gouvernement dans la feuille de route pour l'économie circulaire du 23 avril 2018, de réemploi pour le fait d'utiliser dans un usage identique des objets qui ont été collectés sans jamais avoir eu le statut de déchet. La préparation au réemploi correspond aux actions faites pour permettre ce nouvel usage. Le réemploi implique un changement de propriétaire de l'objet. Par commodité, en dehors des citations ou de points spécifiques sur l'économie circulaire, l'expression « remise en bon état d'usage » est retenue pour l'ensemble du texte.* »

>> La clarification de ce point est donc absolument nécessaire.

- **ECO DM : la nécessité de mener des travaux collégiaux**

Si le principe de mise en place de la base de traçabilité ECO DM ne soulève pas de commentaire particulier, l'UPSADI et la FEDEPSAD se montreront particulièrement vigilantes à l'égard des conditions d'accès à la base.

Elles souhaitent de surcroît pouvoir être associées aux réunions de modélisation du dispositif à travers des réunions associant l'ensemble des parties prenantes afin d'aboutir à un dispositif viable intégrant l'intégralité des spécificités des acteurs et des finalités poursuivies.