



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2025

28 MAI 2025



PERSPECTIVES 2025-2026

Jean-Roch Meunier, Président
Elodie Ubéda, Vice-présidente
Guillaume Boccard, Vice-président
Patrick Magoni, Vice-président
Thierry Truschel, Vice-président



SOMMAIRE

01 Contexte

02 Certifications

03 Remise en bon état d'usage

04 Reconnaissance de la profession



PERSPECTIVES

Un métier en plein bouleversement et une équation économique à résoudre

- Une régulation fondée sur des « coups de rabots » à la LPPR qui atteint ses limites et n'est plus soutenable
- Un modèle à réinventer : refonte des nomenclatures, dissociation DM et prestations, Marges réglementées, développement d'une filière « Remise en Bon Etat d'Usages »
- Une coordination des acteurs du parcours de soin et d'accompagnement qui doit se renforcer : urgence à se faire reconnaître comme acteurs de santé de proximité
- Des contraintes nouvelles pour plus de qualité : 2 certifications obligatoires (PSDM et PIP), refonte de la grille salariale, renforcement des exigences de formations, complexification de notre quotidien (base EcoDM)

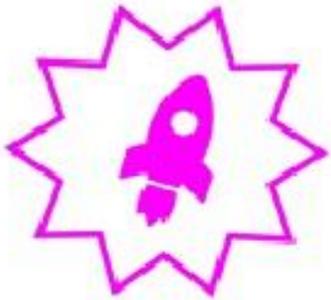
MAIS

Un marché en croissance attendue et porteur durablement

- Vieillesse de la population (32% de la population aura plus de 60 ans d'ici 2035)
- Développement des maladies chroniques (diabète, cancer, apnée du sommeil)
- Une volonté affirmée de nos concitoyens de vieillir chez soi (« EHPAD à domicile »)
- Un maillage du territoire et une proximité qui fait notre force en regard des situations de déserts médicaux



DES BESOINS D'INVESTISSEMENTS



DÉMARCHE QUALITE

- Certification obligatoire des entreprises
- Formation obligatoire

ADAPTATION AUX RÉFORMES

- Nomenclature VPH
- Refonte des modèles économiques
- Traçabilité Eco DM
- Directive européenne DM

DÉMARCHE RSE

- Conversion à l'électrique des parcs de véhicules
- Décarbonation des locaux
- Obligation de proposer des DM RBEU

DÉMARCHE RBEU

- Qualification des équipes
- Mise en conformité avec norme AFNOR
- Développements SI

INNOVATION

- DM connectés ou offrant davantage d'options
- E-prescription / numérique en santé
- Coordination accrue des parcours



CERTIFICATION DES ENTREPRISES

- **Condition indispensable à l'enregistrement et au conventionnement par l'Assurance maladie, obligatoire pour pouvoir délivrer des dispositifs médicaux et des prestations associées inscrits à la LPPR.**
- Procédure de certification assurée par un organisme certificateur sur la base du référentiel de qualité et d'efficience défini par la Haute Autorité de Santé (HAS) **en attente de publication.**

Nouvelle date d'application annoncée : 1^{er} juillet 2026

POINTS D'ALERTES



- **Coûts**
- **Délais pour que tous les PSDM soient certifiés**
- **Modalités de pseudonymisation des dossiers patients**
- **Evolution Décret PSDM 2006** [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 - LÉGIFRANCE](#)

Exemples de tarifs négociés

PSDM mono-site

Effectifs	Année 1 audit initial sur site en jour/homme	Préparation et rapport d'audit Hors site	Année 3 Audit de suivi sur site en jours/homme	Préparation et rapport d'audit Hors site	Montant €HT (frais de gestion de dossier et forfait de déplacement inclus)
De 1 à 4 personnes	1	0,5	1	0,5	4200
De 5 à 25 personnes	1,5	0,5	1,5	0,5	5700
De 26 à 125 personnes	2	0,5	2	0,5	7200
Plus de 125 personnes	2,5	0,5	2,5	0,5	8700



CERTIFICATIONS A VENIR



CERTIBIOCIDÉ

Arrêté paru au JO le 05/12/2024 : reporte au 1er janvier 2026 l'obligation de formation exigée pour les utilisateurs professionnels et les distributeurs de certains types de produits biocides = formation de 7 heures.

Au sein d'une entreprise de PSDM, seul le responsable du choix du désinfectant utilisé et du protocole d'utilisation mis en place doit être titulaire de la certification exigée. Les opérateurs et techniciens qui appliquent la procédure de désinfection, eux en sont dispensés. Les prestataires distribuant des produits biocides professionnels sont également tenus de former les employés qui vendent ou conseillent ces désinfectants au comptoir, afin qu'ils soient en mesure de délivrer l'information nécessaire aux clients amenés à s'en servir

PIP

Référentiel de certification des activités de présentation, d'information et de promotion transmis par la HAS le 16/04/2025 (Consultation jusqu'au 8 juin 2025).

Le PSDM devra apporter la preuve qu'il respecte les règles d'information imposées par la Charte [Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance](#) :

- 1) en tous lieux
- 2) pour les prescripteurs ou les professionnels de santé
- 3) pour les établissements de santé.

ALERTES UNPDM

- RECONNAITRE LA SPECIFICITE DES PSDM VS INDUSTRIELS
- SIMPLIFICATION ET COORDINATION AVEC CERTIF PSDM

REMISE EN BON ETAT D'USAGE DES DM

Depuis décembre 2019, le code de la Santé publique et le code de la Sécurité sociale ont été modifiés pour prévoir la possibilité d'une remise en bon état d'usage (RBEU) de certains dispositifs médicaux à usage individuel = **Une démarche vertueuse**

- Participation des experts de l'UNPDM au **projet de Norme AFNOR** définissant les conditions de sécurité et d'hygiène requises
 - Publication de la norme AFNOR annoncée = **VPH 1^{er} DM RBEU**
- **Décret encadrant la RBEU** (publié en mars 2025)
 - Les DM d'occasion devront être remis en état par un **Centre homologué RBEU = certification à venir**
 - **Traçabilité dans Eco-DM de tous les VPH**
 - **Les distributeurs (PSDM et pharmaciens) auront l'obligation de présenter une offre RBEU au patient**
- **Projet d'arrêté fixant la liste des DM éligibles à la RBEU = en attente de publication**
 - **VPH, déambulateurs, appareils de verticalisation, cannes et béquilles, colliers cervicaux, etc.**
- **Opportunité commerciale mais sans modèle économique à date = période test de transition de 18 mois**



RECONNAISSANCE DE LA PROFESSION

COMITE D'INTERFACE INTERMINISTERIEL ORGANISE LE 15/04/2025

- DSS / DGOS / DGS / CEPS / CNAM
- Cabinets ministériels Santé - Handicap - Industrie

Revendication N°1 de l'UNPDM = clarifier les missions et le statut des PSDM, acteurs de santé de proximité, dont le rôle essentiel a été salué pendant la pandémie

7 groupes de travail à venir :

- Statut des PSDM (acteurs de santé de proximité) à la demande de l'UNPDM
- Lutte contre la fraude
- Certification des PSDM
- PSDM et Numérique en Santé
- Dissociation de la prestation / DM
- Prise en charge du Diabète
- Gains d'efficience par nomenclature

