



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS  
AVIS DE LA COMMISSION

15 avril 2008

**Produits : Pompes externes programmables et prestations associées à la Nutrition Parentérale à Domicile.**

**Systèmes actifs pour perfusion 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)**

Faisant suite :

- à la saisine de la Commission de la Transparence en date du 20 juillet 2005 ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale, des systèmes actifs pour perfusion à domicile. La CEPP recommande l'extension des indications de prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à la Nutrition Parentérale à Domicile conformément aux conditions proposées en annexe.

**Contexte :**

Actuellement, la prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à domicile est assurée dans certaines situations<sup>1</sup>.

La prise en charge pour l'administration de nutrition parentérale n'est pas assurée.

En 2005, certains mélanges nutritifs ont été jugés par la Commission de la Transparence comme adaptés pour la prise en charge d'une nutrition parentérale totale en ville. À cette occasion, la Commission de la Transparence a saisi la CEPP sur les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux et de la prestation de service nécessaires à la réalisation de la Nutrition Parentérale à Domicile.

**Méthodologie :**

La méthode adoptée par la CEPP pour évaluer l'intérêt, le service attendu de la pompe programmable et de la prestation associés à la Nutrition Parentérale à Domicile et en définir l'organisation, est fondée sur l'avis d'un groupe de professionnels concernés par le thème.

Cette évaluation est décrite dans le rapport relatif à la prise en charge de la Nutrition Parentérale à Domicile, élaboré par le Service Évaluation des Dispositifs de la HAS.

---

<sup>1</sup> Pour l'administration de chimiothérapie anticancéreuse, d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes, de traitement antiviral et antifongique, de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale, de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées, d'apomorphine dans le traitement de la maladie de Parkinson et d'insuline.

L'objectif du travail était :

- de déterminer l'intérêt de la Nutrition Parentérale à Domicile et l'intérêt de la pompe et de la prestation associées ;
- de définir les indications de la Nutrition Parentérale à Domicile et les modalités d'encadrement (prescription) ;
- de définir la prestation nécessaire.

### **Conclusions :**

La Nutrition Parentérale à Domicile représente le suivi logique de la prise en charge nutritionnelle des patients hospitalisés dépendants de cette thérapeutique.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail constitué dans le cadre de ce travail, la CEPP recommande l'extension des indications de prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à la Nutrition Parentérale à Domicile. La CEPP précise que cette prise en charge doit être encadrée et a défini les indications, les conditions de prescription et d'utilisation, et la prestation nécessaire.

La Nutrition Parentérale à Domicile est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel **stable**. Elle doit être mise en place pour **une durée supérieure ou égale à quatorze jours** et doit être **administrée par une voie veineuse centrale**, à l'aide d'une pompe externe programmable.

Il est recommandé une **prescription hospitalière** (initiale et pour le renouvellement). Dans le cadre d'une Nutrition Parentérale à Domicile de longue durée (plus de trois mois), les patients doivent être pris en charge par un centre dit « agréé » ou par un centre expert.

## ANNEXE

### **Modalités de prise en charge de la pompe programmable (système actif pour perfusion à domicile) et de la prestation de service nécessaires à la réalisation de la Nutrition Parentérale à Domicile**

#### **1. Indications de la Nutrition Parentérale à Domicile**

La Nutrition Parentérale à Domicile est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable lors d'insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle, congénitale ou acquise résultant d'une obstruction, de troubles de la motricité, d'une résection chirurgicale ou d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir, par la seule voie orale et/ou entérale, un équilibre hydroélectrolytique et/ou protéinoénergétique et/ou en micronutriments et/ou en minéraux.

Il pourra être ajouté à cette indication, les intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistants aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale.

La NPD n'est indiquée que pour une durée supérieure ou égale à quatorze jours et doit être administrée par une voie veineuse centrale à l'aide d'une pompe programmable avec alarme.

La Nutrition Parentérale à Domicile ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale ;
- chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable ;
- chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement plurihebdomadaire de la NP ;
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support ;
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable ;
- chez les nourrissons de moins de trois mois.

À domicile, il n'y a pas d'indication de nutrition parentérale administrée *via* une voie veineuse périphérique.

#### **2. Modalités de prescription et d'utilisation**

Avant d'envisager une prise en charge à domicile, la nutrition parentérale doit être débutée dans un établissement de santé et doit être bien tolérée.

La voie centrale étant une nécessité pour la NPD, à toute prescription de NPD doit être associée la prescription d'une pompe programmable et de la prestation associée.

La prise en charge de la prestation doit être possible uniquement si le prescripteur est le même pour le mélange nutritif et ses compléments indispensables (électrolytes, vitamines, oligo-éléments et minéraux), la pompe programmable, les dispositifs médicaux consommables et l'ensemble de la prestation.

Ce prescripteur doit également prescrire, si nécessaire, les actes infirmiers.

La prescription médicale doit être hospitalière et s'effectue en deux temps :

- une prescription initiale, pour les trois premiers mois, par un médecin d'un établissement de santé ;
- une prescription de suivi, pour une nutrition de plus de trois mois, par un centre agréé ou expert.

Les prescriptions doivent comprendre :

- une ordonnance pour les médicaments : mélange nutritif et compléments indispensables (notamment électrolytes, vitamines, oligo-éléments et minéraux) ;
- une ordonnance pour la prestation (de première installation et les prestations de suivi) et les dispositifs médicaux consommables nécessaires ainsi que pour un pied à perfusion, si besoin. Le type de pompe souhaitée (fixe ou portable) doit être précisé sur l'ordonnance ;
- une ordonnance pour l'acte infirmier, si besoin (pour le branchement, débranchement de la nutrition et la surveillance et l'entretien de l'abord veineux).

## 2.1 Prescription initiale – modalités de prescription au cours des trois premiers mois

Il est rappelé qu'une NPD d'une durée prévisible inférieure à quatorze jours n'est pas justifiée.

### Chez l'adulte :

La première prescription doit être faite par un médecin d'un établissement de santé public ou privé pour une première durée de quatorze jours renouvelable une fois. À l'issue de cette période, d'une durée maximum d'un mois, une première évaluation clinique et biologique doit être réalisée par le médecin prescripteur initial.

La prescription sera ensuite mensuelle et renouvelable une fois. Cette prescription doit être effectuée par le médecin prescripteur initial.

À la fin des trois mois, une deuxième réévaluation clinique et biologique doit être réalisée.

Le prescripteur informe le patient et son entourage du déroulement de la Nutrition Parentérale à Domicile et en détermine les modalités selon les recommandations existantes de la Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNEP).

Afin d'assurer la sécurité du patient, le prescripteur doit également avoir organisé la prise en charge des complications éventuelles au sein de son établissement et notamment la possibilité d'une réhospitalisation en urgence si nécessaire.

Si la NPD doit être prolongée au-delà de trois mois, le prescripteur initial doit, s'il ne fait pas partie d'un centre agréé ou expert, contacter le centre le plus proche pour assurer le suivi de la prise en charge.

Les procédures de NPD mises en place par le prescripteur devront avoir été validées avec le Comité de Liaison Alimentation et Nutrition (CLAN) de l'établissement.

Si la durée prévisible de la Nutrition Parentérale à Domicile est d'emblée supérieure ou égale à trois mois, la prescription initiale doit être effectuée directement par un centre agréé ou un centre expert répondant au cahier des charges défini au chapitre 3.

### Chez l'enfant :

La prescription initiale doit être faite d'emblée par un centre agréé ou un centre expert répondant au cahier des charges défini au chapitre 3.

## 2.2 Prescription de suivi – modalités de prescription pour toute NPD supérieure ou égale à trois mois.

Chez l'adulte si la NPD est prolongée au-delà de trois mois ou chez l'enfant quelle que soit la durée de la NPD, le patient doit être totalement pris en charge par un centre agréé de NPD ou un centre expert répondant au cahier des charges défini au chapitre 3.

La prescription de suivi doit être faite par un médecin appartenant à ce centre.

Le renouvellement de la prescription peut être trimestriel.

Il est rappelé que l'adaptation de la composition des mélanges nutritifs nécessite un suivi biologique régulier. Une réévaluation clinique et biologique doit être réalisée au minimum tous les six mois.

Le suivi doit être réalisé selon les recommandations existantes de la SFNEP.

Il nécessite une collaboration étroite entre les différents partenaires de santé : médecin prescripteur, prestataire de service, infirmière libérale, médecin traitant et pharmacien.

### 3. Définition, cahier des charges des centres experts

Le centre expert appartient à un établissement de soins et doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle incluant médecins, pharmaciens, infirmiers et diététiciens, dirigée par un médecin ayant l'expertise dans la prise en charge de l'insuffisance intestinale sévère et en nutrition parentérale.

Dans le cas des centres pédiatriques, l'équipe doit comporter un gastroentérologue pédiatre ayant l'expertise en nutrition pédiatrique.

L'équipe doit être formée à la prise en charge de la nutrition parentérale, notamment à l'éducation thérapeutique et doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur la nutrition parentérale.

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement dans lequel se situe le centre, assure la délivrance des mélanges nutritifs adaptés aux besoins nutritionnels des patients (mélanges dits « selon la formule » (SLF)) fabriqués, si possible, au sein de sa propre unité de préparation. Ces mélanges nutritifs doivent être acheminés dans le respect de la chaîne du froid jusqu'au domicile du patient.

Afin d'obtenir un niveau de compétence suffisant et d'être reconnu centre expert, le centre doit débiter annuellement au moins cinq traitements par NPD de longue durée (plus de trois mois) et doit avoir une file active d'au minimum dix patients en suivi régulier, après trois ans de fonctionnement.

Le centre doit avoir mis en place des procédures validées et écrites, relatives :

- à la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile et de tout soignant appelé à intervenir dans la réalisation de la Nutrition Parentérale à Domicile, avec notamment un programme d'éducation du patient ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse ;
- aux bonnes pratiques de soins (branchement, débranchement de la nutrition, surveillance et entretien de l'abord veineux...) ;
- à l'utilisation des pompes programmables de perfusion ;
- à la prise en charge en cas d'urgence (complications éventuelles susceptibles de survenir au domicile, réhospitalisation...) en ayant notamment mis en place une astreinte téléphonique 24 heures/24.

Le centre assure la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident.

#### 4. Contenu de la prestation

Les prestations associées à la Nutrition Parentérale à Domicile comprennent :

- une prestation de première installation couvrant les quatorze premiers jours ;
- et une prestation de suivi.

Le choix du prestataire est laissé au patient. Le service à l'origine de la prescription initiale fournit aux patients la liste des prestataires dont les caractéristiques et les procédures internes répondent au cahier des charges de la LPPR défini ci-dessous.

Les prestataires doivent impérativement :

- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites conformes au cahier des charges et les transmettre aux services prescripteurs ;
- assurer une prestation à domicile conforme à la prescription et dans le respect des missions ci-dessous fixées.

##### 4.1 La prestation de première installation

La prestation de première installation est prescrite une seule fois pour un malade et pour une durée de quatorze jours.

La prestation comprend l'ensemble des points suivants :

1. La coordination et l'organisation du retour à domicile du patient. L'infirmier(e) du prestataire coordonne ce retour à domicile en liaison avec le service à l'origine de la prescription, l'infirmier(e) libéral(e) ayant en charge les soins, le pharmacien, le médecin traitant et tout autre intervenant à domicile.

2. Une visite d'installation le jour du retour du patient à domicile, par un(e) infirmier(e) du prestataire, incluant :

- la formation de (ou des) l'infirmier(e) libéral(e) ayant en charge les soins à domicile, à l'utilisation du matériel et notamment de la pompe programmable et son information à l'aide de procédures écrites élaborées par l'établissement prescripteur notamment sur le branchement, débranchement et les soins du cathéter ;
- la livraison de la pompe programmable ; la pompe doit être adaptée à la NPD, disposer d'une alarme et être soit fixe soit portable suivant la prescription. Chez les enfants perfusés sept nuits par semaine, une deuxième pompe doit être disponible à domicile ;
- le conseil, l'éducation et les explications au patient et à ses proches, et notamment des consignes précises concernant l'hygiène et la sécurité ;
- l'information technique du malade et de ses proches sur le matériel ;
- la fourniture au patient d'un livret de NPD et d'un carnet de suivi ;
- la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la nutrition parentérale ainsi que la vérification de leur conformité à la prescription ;

3. Un appel téléphonique dans les 48 heures à 72 heures suit le retour à domicile, par un(e) infirmier(e) du prestataire pour vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel.

4. Une astreinte téléphonique 24 heures/24 et 7 jours/7, au tarif local, par un(e) infirmier(e) du prestataire pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux et la prestation.

5. Une visite de fin de prestation de première installation des patients à domicile à quatorze jours par un(e) infirmier(e) du prestataire et la transmission d'un compte rendu écrit au médecin prescripteur, au médecin traitant et à l'infirmier ayant en charge les soins.

## 4.2 La prestation de suivi

La prestation de suivi débute au 15<sup>e</sup> jour.

Elle comprend l'ensemble des points suivants :

- la livraison et la mise à disposition mensuelle des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la nutrition parentérale ;
- une astreinte téléphonique 24 heures/24 et 7 jours/7, au tarif local par un(e) infirmier(e) du prestataire pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux et la prestation ;
- la gestion administrative du dossier du patient, relatif à la prestation, et la gestion de la continuité des prestations en cas de changement d'adresse temporaire du malade ;
- une visite de suivi à domicile, par un(e) infirmier(e) du prestataire, tous les mois au cours des trois premiers mois puis tous les trois mois, pour vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel ;
- la participation à la coordination du suivi du patient avec les médecins (prescripteur et traitant), l'infirmier(e) libéral(e), le pharmacien et tout autre intervenant à domicile ;
- une information écrite régulière (au moins mensuelle les trois premiers mois puis trimestrielle) au prescripteur, à l'infirmier(e) ayant en charge les soins et au médecin traitant sur le suivi des patients, les éventuels dysfonctionnements et incidents, ainsi que le compte rendu de toutes les interventions.