

**NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE**  
**ETAT DES LIEUX ET MODALITES DE PRISE EN CHARGE**  
**(INDICATIONS, PRESCRIPTIONS ET PRESTATIONS ASSOCIEES)**

**MAI 2008**

**Service évaluation des dispositifs**  
**Service évaluation des médicaments**

2, avenue du Stade-de-France – 93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55  
93 74 00 – <http://www.has-sante.fr>  
N° SIRET : 180 092 041 00011 – Code APE : 751 C

Ce dossier est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé  
Service communication  
2, avenue du Stade-de-France – 93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

---

## L'EQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Anne Josseran (Adjointe au chef de service, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 50, e-mail : [a.josseran@has-sante.fr](mailto:a.josseran@has-sante.fr)) en collaboration avec Patrick Semenzato (chef de projet, service évaluation des médicaments, tél. : 01 55 93 37 33, e-mail : [p.semenzato@has-sante.fr](mailto:p.semenzato@has-sante.fr)).

À également participé à ce dossier :

Albane Mainguy, chef de projet, service évaluation des dispositifs.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine Prunier (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr)).

.....  
Chef du service évaluation des dispositifs : D<sup>r</sup> Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr))

Chef du service évaluation des médicaments : D<sup>r</sup> Bertrand XERRI (tél. : 01 55 93 37 10, e-mail : [b.xerri@has-sante.fr](mailto:b.xerri@has-sante.fr))

## **LE GROUPE DE TRAVAIL**

---

### **Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :**

- D<sup>r</sup> Jean-Louis Bornet, anesthésiste, Toulouse
- D<sup>r</sup> Corinne Bouteloup, gastroentérologue, Clermont-Ferrand
- Rémy Collomp, pharmacien, Nice
- D<sup>r</sup> Virginie Colomb, pédiatre, Paris
- Odile Corriol, pharmacien, Paris
- Dominique Goeury, pharmacien, membre de la CEPP, présidente du groupe de travail, Paris
- D<sup>r</sup> Claire Guédon, gastroentérologue, Rouen
- D<sup>r</sup> Francisca Joly, gastroentérologue, Clichy
- P<sup>r</sup> Éric Lerebours, gastroentérologue, Rouen
- D<sup>r</sup> Dominique Lescut, gastroentérologue, vice-président du groupe de travail, Lille
- D<sup>r</sup> Bruno Mattern, pharmacien, service médical CPAM Charente, Angoulême
- P<sup>r</sup> Bernard Messing, gastroentérologue, Clichy
- Jean-Michel Pomies, pharmacien, Muret
- D<sup>r</sup> Pierre Senesse, gastroentérologue, Montpellier

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

### **Le groupe de lecture était composé des professionnels suivants :**

- D<sup>r</sup> Emmanuel Alix, gériatre, Le Mans
- D<sup>r</sup> Didier Barnoud, réanimateur, Grenoble
- D<sup>r</sup> Patrick Bachmann, anesthésiste réanimateur, Lyon
- D<sup>r</sup> Philippe Beau, gastroentérologue, Poitiers
- D<sup>r</sup> Michèle Boncompain-Gérard, réanimateur, Lyon
- D<sup>r</sup> Cécile Chambrier, anesthésiste réanimateur, Lyon
- D<sup>r</sup> Pascal Crenn, gastroentérologue, Garches
- D<sup>r</sup> Jean-Pascal De Brandt, laboratoire de biochimie, Paris
- D<sup>r</sup> Jean Claude Desport, anesthésiste réanimateur, Limoges
- D<sup>r</sup> Jacques Dicostanzo, gastroentérologue, Marseille
- P<sup>r</sup> Éric Fontaine, pneumologue, Grenoble
- P<sup>r</sup> Frédéric Gottrand, pédiatre, Lille
- P<sup>r</sup> Michel Hasselmann, anesthésiste réanimateur, Strasbourg
- P<sup>r</sup> Xavier Hebuterne, gastroentérologue, Nice
- D<sup>r</sup> David Laharie, gastroentérologue, Bordeaux
- P<sup>r</sup> Jean-Claude Melchior, nutritionniste, Garches
- Christophe Moinard, pharmacien, Paris
- Sébastien Neuville, pharmacien, Lille
- P<sup>r</sup> Marie-Astrid Piquet, gastroentérologue, Caen
- D<sup>r</sup> Bruno Raynard, gastroentérologue, Villejuif
- P<sup>r</sup> Marie-Paule Vasson, pharmacien, Clermont-Ferrand

---

## TABLE DES MATIERES

---

<b>L'EQUIPE.....</b>	<b>3</b>
<b>LE GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>4</b>
<b>TABLE DES MATIERES.....</b>	<b>5</b>
<b>SYNTHESE.....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>9</b>
<b>LE CADRE GENERAL DU REMBOURSEMENT DES PRODUITS DE SANTE PAR L'ASSURANCE-MALADIE....</b>	<b>10</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>11</b>
<b>CONTEXTE – ÉTAT DES LIEUX .....</b>	<b>12</b>
<b>I. NUTRITION ARTIFICIELLE A DOMICILE – DEFINITION .....</b>	<b>12</b>
<b>II. HISTORIQUE DE L'ORGANISATION DE LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE.....</b>	<b>12</b>
<b>III. MELANGES NUTRITIFS ET COMPLEMENTS NECESSAIRES A LA NUTRITION PARENTERALE .....</b>	<b>14</b>
<b>IV. MODALITES D'ADMINISTRATION DE LA NUTRITION PARENTERALE.....</b>	<b>15</b>
<b>V. ÉPIDEMIOLOGIE – POPULATION CIBLE .....</b>	<b>15</b>
<b>METHODE DE TRAVAIL .....</b>	<b>17</b>
<b>POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>18</b>
<b>I. INDICATIONS DE LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE .....</b>	<b>18</b>
<b>II. MODALITES DE PRESCRIPTION DE LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE .....</b>	<b>19</b>
<b>III. DEFINITION ET CONTENU DE LA PRESTATION ASSOCIEE A LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE ..</b>	<b>21</b>
<b>IV. PERSPECTIVES .....</b>	<b>23</b>
<b>CONCLUSIONS .....</b>	<b>25</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE - CEPP .....</b>	<b>26</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE - CT .....</b>	<b>33</b>

---

## SYNTHESE

---

La dénutrition se définit par des apports ou des stocks énergétiques ou protéiniques insuffisants pour répondre aux besoins métaboliques de l'organisme. Un apport alimentaire inapproprié ou insuffisant est un des nombreux mécanismes qui conduisent à l'installation de la dénutrition. L'augmentation des besoins métaboliques liée à une maladie ou à l'augmentation des pertes énergétiques par un tube digestif malade est un mécanisme qui peut également conduire à la dénutrition.

Les conséquences de la dénutrition sont nombreuses : diminution des capacités fonctionnelles, de la qualité de vie des malades, mais aussi augmentation de la morbidité, retard de cicatrisation, augmentation des infections secondaires et surtout de la mortalité.

La nutrition est ainsi partie intégrante des fonctions vitales de l'organisme et la mise en œuvre d'une assistance nutritionnelle, sous une forme ou une autre, est indispensable pour la compensation de la défaillance de cette fonction. La voie orale doit toujours être privilégiée ; lorsque celle-ci est insuffisante ou impossible, une Nutrition Artificielle (nutrition entérale ou nutrition parentérale) est à envisager. La nutrition entérale doit être préférée de principe à la nutrition parentérale.

### Contexte

La nutrition parentérale consiste en la perfusion intraveineuse d'un mélange nutritif ayant le statut de médicaments. La Nutrition Parentérale à Domicile (NPD) était, depuis 1984, sous la responsabilité unique de centres de NPD agréés. En 2001, certains mélanges nutritifs industriels destinés à la nutrition parentérale partielle ont obtenu leur remboursement par l'Assurance-Maladie en pharmacie de ville. En 2005, ce remboursement a été étendu à des mélanges destinés à une nutrition parentérale totale. Ainsi depuis 2005, les patients pouvant bénéficier d'une nutrition parentérale totale de courte durée (moins de deux mois) à domicile peuvent être pris en charge en dehors des centres agréés, avec le remboursement des mélanges nutritifs avec AMM délivrés en pharmacie de ville. Néanmoins, la pompe nécessaire à l'administration de ces mélanges nutritifs et la prestation associée ne sont pas remboursées dans cette indication. Dans ce contexte, la Commission de la Transparence (CT) a sollicité l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) sur les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux et de la prestation nécessaires à la réalisation de la Nutrition Parentérale à Domicile.

L'objectif de ce travail est de définir une organisation à domicile la plus adaptée, adéquate et sûre pour la réalisation de la nutrition parentérale et d'en déterminer les modalités de remboursement (indications, modalités de prescriptions et définition de la prestation).

### Méthode de travail

Les recommandations émises dans ce travail sont fondées sur l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées à la Commission de la Transparence et à la CEPP, ont donné lieu à la rédaction d'avis, adoptés par ces deux commissions, relatifs aux produits relevant pour chacune de son champ d'application : dispositifs médicaux et prestation associés à la NPD pour la CEPP et médicaments indiqués en nutrition parentérale (AMM) pour la CT.

### Position du groupe de travail

L'intérêt de la nutrition parentérale est reconnu pour certaines situations cliniques. Si la nutrition parentérale débutée à l'hôpital doit être prolongée, le suivi de la prise en charge nutritionnelle à domicile constitue une réelle alternative à l'hospitalisation. Néanmoins, les complications inhérentes à la nutrition parentérale ne sont pas négligeables. Elles sont en relation, d'une part, avec les caractéristiques physicochimiques des mélanges nutritifs qui sous-tendent les complications métaboliques, et, d'autre part, surtout avec les accès vasculaires qui demeurent les premiers pourvoyeurs de complications souvent graves.

Le groupe de travail a confirmé la place de la Nutrition Parentérale à Domicile et la nécessité d'un encadrement bien défini. Il a proposé une organisation et a défini les indications, les modalités de prescription et le contenu de la prestation devant être réalisée.

### Indications de la Nutrition Parentérale à Domicile

La nutrition parentérale est réservée aux patients ayant une 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.

À domicile, cette nutrition parentérale est indiquée lorsque l'état médical, psychosocial et nutritionnel du patient est stable.

Chez les patients avec une néoplasie évolutive, le groupe de travail a indiqué que la place de la nutrition parentérale est limitée. Pour ces patients, il a retenu comme indication à la NPD 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 nutrition parentérale ne doit être envisagée à domicile que pour une durée minimale de quatorze jours, une mise en place pour une durée inférieure n'est pas justifiée. Dans ce cadre, l'administration des mélanges nutritifs à domicile doit être réalisée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe à perfusion programmable. À domicile, il n'y a donc pas d'indication de nutrition parentérale administrée *via* une voie veineuse périphérique.

Il est précisé que la NPD ne doit pas être réalisée 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, 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 nutritionnel, et chez les nourrissons de moins de trois mois.

#### Modalités de prescription

Avant d'envisager une prise en charge à domicile, la nutrition parentérale doit être débutée dans un établissement de soin et doit être bien tolérée. Dans ce contexte, le groupe s'est accordé pour dire que la prescription médicale doit être hospitalière et propose qu'elle s'effectue en deux temps :

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

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. Chez l'enfant, la prescription initiale doit être faite d'emblée par un centre expert.

La voie centrale étant une nécessité à domicile pour l'administration des mélanges nutritifs, à toute prescription de NP doit être associée la prescription d'une pompe programmable et de la prestation associée. Leur prise en charge est donc indispensable.

#### Définition du centre expert

Le centre expert appartient à un établissement de soins et doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle (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 une expertise en nutrition pédiatrique.

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

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.

Afin d'obtenir un niveau de compétence suffisant et d'être reconnu comme 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 moins dix patients en suivi régulier, après trois ans de fonctionnement.

#### Définition de la prestation

Les prestations associées à la Nutrition Parentérale à Domicile comportent une prestation de première installation couvrant les quatorze premiers jours et une prestation de suivi, similaires aux prestations définies pour la nutrition entérale.

La prestation globale comprend notamment la coordination et l'organisation du retour à domicile, des visites à domicile par un(e) infirmier(e) du prestataire (le jour du retour du patient, à quatorze jours, tous les mois, puis tous les trois

mois), la livraison et mise à disposition des dispositifs médicaux et accessoires nécessaires, l'information technique du patient et une astreinte téléphonique 24 heures/24 et 7 jours/7.

### **Conclusions**

La Nutrition Parentérale à Domicile représente le suivi logique de la prise en charge nutritionnelle des patients hospitalisés dépendants de cette thérapeutique. Néanmoins, les complications inhérentes à cette assistance nutritionnelle ne sont pas négligeables. Dans ce contexte, il apparaît indispensable que la nutrition parentérale réalisée à domicile soit encadrée par notamment une prescription hospitalière pour les produits de santé indiqués, une prise en charge des patients nécessitant une NPD de longue durée (supérieure ou égale à trois mois) par des centres agréés ou experts, la contre-indication de la voie veineuse périphérique et d'une nutrition parentérale de courte durée (inférieure ou égale à quatorze jours).

La NPD doit être réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable lors d'insuffisance intestinale. Concernant le cas des patients avec une néoplasie évolutive, la place de la nutrition parentérale est très limitée. En dehors de ces indications, l'assistance nutritionnelle doit être effectuée par nutrition entérale.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail :

- la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) recommande l'extension des indications de prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à la nutrition parentérale soit à domicile le remboursement de la pompe et de la prestation associées à la nutrition parentérale dans les conditions définies (indications, modalités de prescription et prestations déterminées) ;
- la Commission de la Transparence (CT) propose que les conditions d'inscription sur la liste des spécialités remboursables des médicaments indiqués en nutrition parentérale (AMM) et prescrits dans le cadre d'une Nutrition Parentérale à Domicile soient en cohérence avec celles préconisées pour les systèmes actifs pour perfusion à domicile.



---

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

---

ADDFMS :	Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales
AFSSAPS :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
CEPP :	Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
CEPS :	Comité Économique des Produits de Santé
CLAN :	Comité de Liaison Alimentation et Nutrition
CT :	Commission de la Transparence
HAS :	Haute Autorité de Santé
LPPR :	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MIGAC :	Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
NED :	Nutrition Entérale à Domicile
NPD :	Nutrition Parentérale à Domicile
NP :	Nutrition Parentérale
PMO :	Prescription Médicale Obligatoire
PUI :	Pharmacie à usage intérieur
SFNEP :	Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme
SLF :	Selon la formule

---

## **LE CADRE GENERAL DU REMBOURSEMENT DES PRODUITS DE SANTE PAR L'ASSURANCE-MALADIE**

---

Le remboursement par l'assurance-maladie des médicaments nécessite leur inscription sur la liste des spécialités remboursables.

Le remboursement par l'assurance-maladie des produits de santé, autres que les médicaments, et des prestations de service est subordonné à leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Les produits de santé concernés sont essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, les tissus, les cellules et dérivés issus du corps humain et les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Les prestations de service visées sont celles associées à l'utilisation de produits de santé à domicile et concernent notamment la fourniture de dispositifs médicaux nécessaires pour le traitement à domicile.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la Sécurité sociale après avis de la Commission de la Transparence (CT) pour le médicament ou de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) pour les autres produits de santé.

Ces deux commissions sont des commissions spécialisées de la Haute Autorité de Santé (HAS) chargées, chacune dans son domaine, de l'évaluation médicale des produits de santé en vue de leur remboursement.

Elles émettent un avis consultatif transmis au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) pour fixation du tarif de remboursement.

---

## INTRODUCTION

---

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée suite à une saisine de la Commission de la Transparence.

Jusqu'en 2001, les patients ayant une Nutrition Parentérale à Domicile étaient pris en charge systématiquement et entièrement par des centres agréés. En 2001, certains mélanges nutritifs industriels avec AMM destinés à la prise en charge d'une nutrition parentérale partielle ont obtenu le remboursement en pharmacie de ville permettant ainsi une prise en charge des patients à domicile en dehors des centres agréés lors de nutrition parentérale partielle. En 2005, ce remboursement a été étendu pour des mélanges nutritifs destinés à la prise en charge d'une nutrition parentérale totale.

Ainsi depuis 2005, les patients pouvant bénéficier à domicile d'une nutrition parentérale totale de courte durée (moins de deux mois) peuvent être pris en charge en dehors des centres agréés, avec le remboursement des mélanges nutritifs avec AMM délivrés en pharmacie de ville. Néanmoins, la pompe nécessaire à l'administration de ces mélanges nutritifs et la prestation associée (notamment de mise à disposition de la pompe) ne sont pas remboursées dans cette indication. C'est dans ce contexte que la Commission de la Transparence (CT) a sollicité l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) sur les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux et de la prestation nécessaires à la réalisation de la NPD.

L'objectif de ce travail est de définir une organisation à domicile la plus adaptée, adéquate et sûre pour la réalisation de la nutrition parentérale et de déterminer les modalités de remboursement des produits de santé prescrits (mélanges nutritifs, pompe programmable permettant l'administration du mélange et prestation associée) avec les indications, modalités de prescriptions et définition de la prestation.

Ce travail s'inscrit dans la suite du travail mené par la CEPP en 2006 sur les « Modalités de prise en charge des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour la complémentation nutritionnelle et la nutrition entérale à domicile ».

---

## CONTEXTE – ÉTAT DES LIEUX

---

La dénutrition se définit par des apports ou des stocks énergétiques ou protéiniques insuffisants pour répondre aux besoins métaboliques de l'organisme. Un apport alimentaire inapproprié ou insuffisant est un des nombreux mécanismes qui conduisent à l'installation de la dénutrition. L'augmentation des besoins métaboliques liée à une maladie ou à l'augmentation des pertes énergétiques par un tube digestif malade est un mécanisme qui peut également conduire à la dénutrition.

Les conséquences de la dénutrition sont nombreuses : diminution des capacités fonctionnelles, de la qualité de vie des malades, mais aussi augmentation de la morbidité, retard de cicatrisation, augmentation des infections secondaires et surtout de la mortalité.

### I. NUTRITION ARTIFICIELLE A DOMICILE – DEFINITION

La nutrition est partie intégrante des fonctions vitales de l'organisme. La mise en œuvre d'une assistance nutritionnelle, sous une forme ou une autre, est indispensable pour la compensation de la défaillance de cette fonction. Il peut s'agir d'une défaillance partielle ou totale, temporaire ou définitive, nécessitant l'adaptation précise du support nutritionnel à domicile pendant une période variable, de quelques jours à plusieurs années.

À domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent débuté, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la défaillance. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale avant d'envisager le recours à la Nutrition Artificielle à domicile. Plus physiologique et plus aisée à mettre en œuvre et générant une moindre morbidité, la nutrition entérale doit être préférée de principe à la nutrition parentérale. Cette dernière n'est indiquée que lorsque les apports nutritionnels adéquats ne sont plus possibles par voie digestive (intestin court, occlusion, etc.).

La Nutrition Artificielle doit être intégrée dans la stratégie thérapeutique globale de chaque malade qui y a recours. Si l'assistance nutritionnelle doit être prolongée, la Nutrition Artificielle à domicile est une réelle alternative à l'hospitalisation. Elle représente le suivi logique de la prise en charge nutritionnelle des patients dénutris hospitalisés.

La Nutrition Artificielle comprend deux entités différentes : la nutrition entérale et la nutrition parentérale. La nutrition entérale consiste à apporter un mélange nutritif (ayant le statut d'Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS)) directement dans le tube digestif par l'intermédiaire d'une sonde. La nutrition parentérale consiste en la perfusion intraveineuse d'un mélange nutritif (ayant le statut de médicaments).

### II. HISTORIQUE DE L'ORGANISATION DE LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE

**La Nutrition Parentérale à Domicile (NPD)** était, depuis 1984, sous la responsabilité unique de centres agréés (adultes et enfants). L'agrément de ces centres de NPD était accordé par le comité national de coordination pour la Nutrition Parentérale à Domicile (ministère des Affaires sociales et de la Solidarité

nationale). Le financement de cette Nutrition Artificielle était inclus dans la dotation globale des établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier<sup>1</sup>.

Pendant vingt ans, cette organisation a fait la preuve de son efficacité, mais a montré ses limites à la fois budgétaires et géographiques (uniquement treize centres agréés adultes et six centres pédiatriques en France).

Aujourd'hui, le comité national de coordination de la NPD n'existe plus.

C'est dans ce contexte qu'en **mai 2001**, certains mélanges nutritifs industriels avec AMM ont obtenu le remboursement par l'Assurance-Maladie lors de leur achat en pharmacie de ville. Dans un premier temps, les mélanges concernés par ce remboursement étaient destinés à la prise en charge d'une **nutrition parentérale partielle** également appelée ici assistance nutritionnelle.

L'indication de l'AMM, reprise dans les avis de la Commission de la Transparence, est « *patients nécessitant une nutrition parentérale, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée* ». La CT a émis les recommandations suivantes dans ses avis<sup>2</sup> :

- *les malades justifiant d'une NP totale et exclusive doivent être pris en charge à l'hôpital, puis dans des centres agréés ;*
- *les malades justifiant d'une assistance nutritionnelle peuvent être pris en charge à domicile. (L'assistance nutritionnelle vient compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante : < 1 200 kcal/j). Les poches dont l'apport calorique est < 1 500 kcal sont adaptées à l'assistance nutritionnelle ;*
- *la voie centrale doit être, chaque fois que possible, préférée en raison de la mauvaise tolérance locale de la voie périphérique ;*
- *la durée de traitement à domicile est comprise entre une semaine et deux mois par voie centrale (durée au-delà de laquelle le patient doit être pris en charge dans les centres agréés) et entre sept et quatorze jours par voie périphérique. Une administration inférieure à sept jours n'est pas justifiée ;*
- *il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste.*

**En juillet 2005**, des mélanges nutritifs destinés à la prise en charge d'une **nutrition parentérale totale** ont obtenu le remboursement en ville. Les recommandations de la CT étaient les suivantes<sup>3</sup> :

- *« le nombre de centres agréés est limité en France ;*
- *certains patients peuvent bénéficier d'une NP totale à domicile. Il s'agit de patients dont la nutrition a débuté en milieu hospitalier spécialisé, dont l'état clinique est stabilisé et qui peuvent bénéficier d'une NP < deux mois ;*
- *la NPD est encadrée ».*

Dans son avis, la CT souligne que dans ce cadre de prise en charge hors centre agréé, la nutrition parentérale totale ne fait l'objet d'aucun cadre réglementaire particulier pour sa mise en œuvre, contrairement à la nutrition entérale à domicile [pour laquelle la prescription doit émaner d'un établissement de soins spécialisé et l'organisation logistique est prise en charge par des sociétés prestataires de service]<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Circulaire du 18 décembre 1984 relative à la thérapeutique de la Nutrition Parentérale à Domicile (non parue au JO et au BOMS).

<sup>2</sup> Avis de la Commission de la Transparence : PERIKABIVEN, 4 avril 2001. NUTRIFLEX, 30 mai 2001.

<sup>3</sup> Avis de la Commission de la Transparence : OLICLINOMEL N6-900<sup>E</sup> et N7-1000<sup>E</sup>, 6 juillet 2005.

<sup>4</sup> La Nutrition Entérale à Domicile (NED) était, depuis la circulaire de 1988, réservée aux hôpitaux publics ou participant au service public. La prescription dépendait des praticiens hospitaliers de certaines spécialités et l'organisation logistique des pharmacies hospitalières désignées par le préfet.

La circulaire de septembre 2000 a modifié cette organisation. La prescription a été élargie et la logistique prise en charge par des sociétés prestataires de service dans le cadre de la LPPR, avec une prise en charge par l'assurance-maladie indépendamment du budget des centres hospitaliers.

En 2006, la CEPP a réévalué les conditions de prise en charge des produits de nutrition orale et entérale ainsi que de la prestation associée à la NED. Le ministre, en avril 2007, n'avait pas statué sur ces modifications.

Ainsi depuis 2005, les patients pouvant bénéficier d'une NPD totale de courte durée (moins de deux mois) peuvent être pris en charge en dehors des centres agréés, avec le remboursement des mélanges nutritifs avec AMM délivrés en pharmacie de ville. Néanmoins, la pompe nécessaire à l'administration de ces mélanges nutritifs et la prestation associée (notamment de mise à disposition de la pompe) ne sont pas remboursées dans cette indication<sup>5</sup>. Dans ce contexte, la CT a sollicité l'avis de la CEPP sur les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux et de la prestation nécessaires à la réalisation de la NPD.

Actuellement, les centres agréés prennent en charge des patients nécessitant une nutrition parentérale exclusive ou non exclusive, de moyenne et longue durée. Ils déterminent les indications, adaptent la composition du mélange nutritif, réalisent si nécessaire la préparation complète du mélange, et assurent le suivi des patients. La Nutrition Parentérale à Domicile prise en charge par les centres agréés (à l'exception des cas où le patient est pris en charge par une structure d'hospitalisation à domicile) est financée par la dotation nationale de financement des missions d'intérêt générales et d'aide à la contractualisation (MIGAC), au titre de l'intervention des équipes pluridisciplinaires.

### III. MELANGES NUTRITIFS ET COMPLEMENTS NECESSAIRES A LA NUTRITION PARENTERALE

Lors de la nutrition parentérale, il est indispensable d'apporter tous les éléments nutritifs utilisés par l'organisme pour ces différents métabolismes :

- substrats énergétiques : solutions de glucose, émulsions lipidiques ;
- substrats azotés : solutions d'acides aminés ;
- apports minéraux : solutions d'électrolytes ;
- apports en oligoéléments ;
- apports en vitamines.

Tous ces éléments doivent être injectables, stériles et apyrogènes.

Le mélange nutritif utilisé en nutrition parentérale doit couvrir les besoins nutritionnels du patient et par conséquent être adapté qualitativement et quantitativement à sa situation clinique. Ceci nécessite l'accès à des mélanges nutritifs aussi bien industrialisés que de fabrication spécifique dite « selon la formule ».

**Les mélanges nutritifs (ou poches) industrialisés** disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), sont commercialisés par les laboratoires pharmaceutiques et pour certains inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Ces mélanges couvrent des besoins nutritifs dits « standard ». Il s'agit de mélanges, en général, ternaires composés de solutions de glucose, d'acides aminés et d'émulsion lipidique. Ils ne contiennent ni vitamines ni oligo-éléments et pas d'électrolytes pour certains d'entre eux. Il existe un risque de carence et de mauvaise utilisation métabolique des nutriments si les complémentations nécessaires ne sont pas réalisées. Le problème de la complémentation de ces mélanges à domicile est donc à prendre en compte.

Les mélanges nutritifs industrialisés ne conviennent pas aux situations cliniques au cours desquelles les apports nutritionnels doivent être spécifiquement adaptés aux besoins, ce qui est notamment le cas des nutrices de longue durée. Leurs indications chez l'enfant doivent être considérées avec une grande prudence ; les formulations ne sont que rarement adaptées à la pédiatrie.

Ces mélanges se conservent à température ambiante.

---

<sup>5</sup> Les pompes et la prestation de mise à disposition sont remboursées 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.

Actuellement, toutes les spécialités d'électrolytes, vitamines, ou oligo-éléments ne sont pas remboursées et disponibles en pharmacie de ville. Ces spécialités ne peuvent plus être rétrocédées par les hôpitaux depuis le décret 2004-256, relatif à la rétrocession. Non soumises, à ce jour, à Prescription Médicale Obligatoire (PMO), elles ne peuvent être inscrites sur la liste des médicaments rétrocédables. Ces spécialités ne sont, par leur AMM, pas réservées à l'usage hospitalier et peuvent ainsi être disponibles en officine de ville. Néanmoins en l'absence de remboursement pour certaines d'entre elles (non-inscription sur la liste des spécialités remboursables), cette disponibilité en ville n'existe pas pour toutes.

**Les mélanges nutritifs dits « selon la formule » (SLF)** sont des préparations fabriquées extemporanément ne disposant pas d'AMM. Elles sont fabriquées soit par la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement de santé soit par un sous-traitant (façonnier) sous la responsabilité de la PUI.

Dans les deux cas, ces mélanges sont des préparations hospitalières ou magistrales qui de ce fait sont inscrites, en tant que catégorie, sur la liste des médicaments rétrocédables (R. 5126-104). Sur prescription initiale hospitalière, elles peuvent ainsi être rétrocédées et remboursées au titre de préparations hospitalières/magistrales.

Actuellement, la sous-traitance par les PUI de la réalisation des préparations à l'industrie pharmaceutique, soit aux façonniers, n'est pas prévue réglementairement.

Les mélanges nutritifs « à la carte » sont prescrits lorsqu'il n'existe pas de mélange industrialisé adapté. C'est le cas de la pédiatrie et dans certaines situations chez l'adulte (pertes digestives importantes, NP de longue durée) où les préparations doivent être parfaitement adaptées à la situation métabolique de chaque patient.

Ces mélanges se conservent à +4 °C.

#### **IV. MODALITES D'ADMINISTRATION DE LA NUTRITION PARENTERALE**

L'administration est continue ou cyclique.

Les mélanges nutritifs sont administrés par voie veineuse périphérique ou par voie veineuse centrale selon la durée prévisible de la NP, l'osmolarité des mélanges perfusés et le réseau veineux du patient.

La veine périphérique convient pour une nutrition de courte durée, en général inférieure à quatorze jours ou plus rarement à 20 jours, et non hypercalorique. Dans ce cas, la nutrition doit être la moins hyperosmolaire possible. La voie périphérique est souvent utilisée lors de la mise en route d'une nutrition parentérale ou lorsque la NP est en complément d'une nutrition entérale.

La voie veineuse centrale est indiquée pour les NP partielles ou totales, nécessitant des apports caloricoazotés importants ou prolongés. L'administration d'une nutrition parentérale *via* un cathéter central doit toujours être réalisée au moyen d'une pompe de perfusion qui assure un débit constant et programmable.

#### **V. ÉPIDEMIOLOGIE – POPULATION CIBLE**

Une enquête multicentrique réalisée au sein de douze pays européens en 1993 a rapporté une incidence et une prévalence moyennes de deux à trois nouveaux patients par million d'habitants.

Une enquête, effectuée entre 1993 et 1995 auprès des centres agréés en France, retrouvait une incidence de trois à quatre nouveaux cas par million d'habitants adultes par an. En tenant compte des patients en NPD de longue durée, le nombre de patients justifiant d'une NPD en France avait alors été estimé entre 300 et 500 par an.

Ce nombre est sous-estimé et ne tient compte que de la population suivie par les centres agréés de NPD. Nous ne disposons pas aujourd'hui de données épidémiologiques permettant de déterminer les patients justifiant d'une NPD de courte durée.

Pour information, la population cible de la nutrition entérale à domicile est comprise entre 10 000 et 13 000 patients adultes par an <sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Avis de la CEPP du 27 septembre 2006, relatif aux produits de nutrition à domicile et prestations associées.



---

## METHODE DE TRAVAIL

---

La méthode adoptée est fondée sur l'avis d'un groupe de professionnels concernés par le thème.

Un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué par la HAS. Il est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique diverse. Un président, membre de la CEPP et un vice-président, spécialisé en nutrition parentérale, ont été désignés pour coordonner le travail du groupe en collaboration avec le chef de projet de la HAS.

Le chef de projet a coordonné l'ensemble du travail et en a assuré l'encadrement méthodologique. Chaque réunion a conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue des réunions du groupe, une première version des propositions du groupe de travail a été rédigée et soumise à un groupe de lecture. Les commentaires du groupe de lecture ont été analysés et discutés par le groupe de travail.

La version finale des recommandations du groupe est rassemblée dans ce rapport.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées à la CEPP et à la CT, ont donné lieu à la rédaction d'avis, adoptés par ces deux commissions, relatifs :

- aux modalités d'inscription sur la LPPR des dispositifs médicaux et de la prestation associés à la NPD, pour la CEPP ;
- aux modalités d'inscription sur la liste des spécialités remboursables des médicaments indiqués en nutrition parentérale (AMM), pour la CT.

Au cours du travail, les propositions du groupe ont été présentées d'une part aux prestataires de service, UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux), SNADOM (Syndicat National des Associations d'Assistance à Domicile) et SYNALAM (Syndicat National des Services et Technologies de Santé au Domicile), d'autre part aux représentants de la DGS, DSS et des caisses d'assurance-maladie. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a également été sollicitée au cours de ce travail.

L'objectif du groupe de travail était :

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

---

## POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

---

L'intérêt de la nutrition parentérale est reconnu pour certaines situations cliniques. Si la nutrition parentérale débutée à l'hôpital doit être prolongée, la Nutrition Parentérale à Domicile est une réelle alternative à l'hospitalisation. Elle représente le suivi logique de la prise en charge nutritionnelle des patients hospitalisés. Néanmoins, les complications inhérentes à la nutrition parentérale ne sont pas négligeables. Elles sont en relation d'une part avec les caractéristiques physicochimiques des mélanges nutritifs qui sous-tendent les complications métaboliques, et d'autre part surtout avec les accès vasculaires qui demeurent les premiers pourvoyeurs de complications souvent graves.

Le groupe de travail a confirmé l'intérêt à domicile de la nutrition parentérale et la nécessité d'un encadrement bien défini. Il a proposé une organisation et défini les indications, les modalités de prescription et le contenu de la prestation devant être réalisée.

### I. INDICATIONS DE LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE

Les membres du groupe de travail se sont accordés pour dire que la nutrition parentérale est réservée aux patients ayant une **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.

À domicile, cette nutrition parentérale est indiquée lorsque l'état médical, psychosocial et nutritionnel du patient est **stable**.

Le groupe a isolé la situation particulière des patients avec une néoplasie évolutive. En cas d'évolution de la maladie cancéreuse s'installe souvent une cachexie, liée à l'insuffisance des apports et à l'exacerbation de l'hypercatabolisme. Les modalités de soutien nutritionnel doivent alors être comprises dans le contexte général des différents stades de soins palliatifs. La place de la Nutrition Artificielle, et de la nutrition parentérale, est très limitée en dehors de cas très exceptionnels et de demandes spécifiques de patients (exemple : sujet jeune avec un état général conservé compatible avec un retour à domicile). Pour ces patients, le groupe a retenu comme indication à la Nutrition Parentérale à Domicile les intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistant aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale.

Il est précisé que la nutrition parentérale ne doit être envisagée à domicile que pour une durée supérieure ou égale à quatorze jours et ne doit être administrée par une voie veineuse centrale. En effet, il n'est pas justifié de mettre en place à domicile une nutrition parentérale de très courte durée.

Il n'y a pas d'indication de nutrition parentérale administrée *via* une voie veineuse périphérique. En effet, cette dernière ne permet pas toujours un apport équivalent aux besoins du patient et reste le plus souvent hypocalorique. Elle peut représenter une technique utile en complément d'une alimentation orale ou entérale insuffisante pour une durée limitée. Si cette technique est théoriquement envisageable pour une durée allant de 1 à 3 semaines maximum, il n'est pas recommandé de réaliser une nutrition parentérale périphérique à domicile compte tenu de la nécessité d'une surveillance et de conditions techniques rigoureuses ; ie. le capital veineux doit être suffisant, un pansement occlusif transparent doit recouvrir le site de perfusion et le site doit être changé toutes les 48 heures. Ces éléments de prise en charge sont

indispensables pour éviter les complications fréquentes à type de veinite et de phlébite et difficilement compatibles avec des soins à domicile.

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 nutritionnel ;
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable ;
- chez les nourrissons de moins de trois mois.

## **II. MODALITES DE PRESCRIPTION DE LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE**

Avant d'envisager une prise en charge à domicile, la nutrition parentérale doit être débutée dans un établissement de soin et doit être bien tolérée. Dans ce contexte le groupe s'est accordé pour dire que la prescription médicale doit être hospitalière et propose qu'elle s'effectue en deux temps :

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

Lorsqu'un patient requiert une nutrition parentérale prolongée, supérieure à trois mois, celle-ci devra être conduite par un centre « expert » pour optimiser les apports, la prise en charge globale du patient et des soins mais également de la pathologie sous-jacente pour diminuer les complications notamment métaboliques ainsi que le risque de perte d'accès veineux. La pratique de nutrition parentérale prolongée exige l'existence d'une équipe pluridisciplinaire incluant médecin, pharmacien, infirmier et diététicien.

La voie centrale étant une nécessité à domicile, à toute prescription de NPD doit être associée la prescription d'une pompe programmable et de la prestation associée. Leur prise en charge est donc indispensable.

Cette prise en charge globale de la nutrition 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.

Les prescriptions doivent ainsi 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).

Le groupe propose les modalités de prescription suivante.

## 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 initial 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 par un médecin d'un centre agréé ou d'un centre expert répondant au cahier des charges défini au chapitre 2.3.

### Chez l'enfant :

La prescription initiale doit être faite d'emblée par un médecin d'un centre agréé ou d'un centre expert répondant au cahier des charges défini au chapitre 2.3.

## 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 2.3.

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.

### 2.3 Définition, cahier des charges des centres experts

Le comité national de coordination pour la NPD n'existe plus. Aucun nouveau centre ne peut donc être agréé. Devant la nécessité d'élargir le nombre de centres compétents, aujourd'hui au nombre insuffisant de 19 (13 centres adultes et 6 pédiatriques), le groupe propose de définir des centres experts qui auront la compétence à prendre en charge des patients nécessitant une nutrition parentérale de longue durée (supérieure à trois mois) à domicile. Ces centres devront répondre au cahier des charges défini ci-dessous. Il s'agira d'une autovalidation des centres. Il n'y aura pas de « label » ou d'agrément donné par un organisme validant cette conformité au cahier des charges.

Définition/cahier des charges :

Le centre expert appartient à un établissement de santé 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 une 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 comme 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 moins 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.

### **III. DEFINITION ET CONTENU DE LA PRESTATION ASSOCIEE A LA NUTRITION PARENTERALE A DOMICILE**

Afin d'être homogène pour l'ensemble de la nutrition clinique à domicile, le groupe propose de définir un modèle de prestation similaire à celui défini par la CEPP en 2006<sup>6</sup>.

Les prestations associées à la Nutrition Parentérale à Domicile comportent :

- 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.

### **3.1 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.

### **3.2 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.

#### **IV. PERSPECTIVES**

Ce travail était centré sur la définition des indications, des modalités de prescription de la NPD et sur l'encadrement de la prestation associée.

Au cours de ce travail, d'autres problématiques ont été évoquées.

► La nécessité d'une mise à disposition en officine de ville de l'ensemble des électrolytes, vitamines et oligo-éléments nécessaires à la NPD.

Comme précisé précédemment, les compléments nécessaires à la NPD (électrolytes, vitamines et oligo-éléments) ne sont pas tous disponibles et remboursés en ville. Ces spécialités n'étant pas à prescription médicale obligatoire, elles ne peuvent être inscrites sur la liste des médicaments rétrocédables à l'hôpital et ne peuvent ainsi plus être rétrocédées.

Étant donné la disponibilité en officine de ville de mélanges nutritifs industrialisés, il apparaît préférable de privilégier une prise en charge de ces compléments également en officine de ville plutôt qu'une rétrocession. Afin d'envisager cette prise en charge en officine de ville, les laboratoires pharmaceutiques commercialisant ces produits doivent en faire la demande.

Il est néanmoins à noter que l'Afssaps évalue actuellement la possibilité de rendre tous les médicaments injectables à PMO, ce qui pourrait permettre une rétrocession de ces compléments par une PUI.

► La nécessité de régulariser la fabrication des mélanges nutritifs réalisés par un sous-traitant.

Actuellement, les PUI ne sont pas autorisées à faire assurer leurs préparations magistrales à un établissement pharmaceutique.

Trois solutions peuvent être envisagées :

- une modification du décret<sup>7</sup> encadrant les pharmacies à usage intérieur afin de permettre une sous-traitance à un établissement pharmaceutique. Le décret actuel autorise une PUI à faire assurer ses préparations uniquement à une autre PUI ;
- un projet de modification du Code de la santé publique est en cours afin d'autoriser une officine de ville à sous-traiter certaines catégories de préparations à un établissement pharmaceutique. Les

---

<sup>7</sup> Décret n°2007-1428 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

préparations autorisées à être sous-traitées seraient définies ultérieurement. Si ce projet aboutit, les mélanges nutritifs dits SLF de nutrition parentérale pourraient être sur cette liste de préparations autorisées à être sous-traitées ;

- créer un nouveau statut spécifique à ces mélanges, à l'instar du système d'autorisation créé pour les APSI (Allergène Préparé Spécialement pour un seul Individu). Pour ces produits, l'Afssaps délivre une autorisation nominative de préparation et de délivrance.

Cette possibilité pourrait être étudiée par l'Afssaps, mais se heurte toutefois à la réglementation européenne du médicament qui limite les marges de manœuvre en la matière au niveau national. Elle serait par ailleurs longue à mettre en œuvre (modifications au niveau législatif).

► La nécessité de création d'un acte infirmier spécifique de la Nutrition Parentérale à Domicile.

Actuellement, un tel acte n'existe pas. L'acte utilisé est celui d'un acte de perfusion classique à domicile. Les professionnels de santé indiquent que cet acte est particulier et doit être spécifique. Il comprend notamment le branchement/débranchement de la poche, les soins du cathéter et la surveillance et le cas échéant la supplémentation des poches.



---

## CONCLUSIONS

---

L'intérêt de la nutrition parentérale est reconnu pour certaines situations cliniques. Si la nutrition parentérale débutée à l'hôpital doit être prolongée, la Nutrition Parentérale à Domicile constitue une réelle alternative à l'hospitalisation. Néanmoins, les complications inhérentes à cette assistance nutritionnelle ne sont pas négligeables. Dans ce contexte, le groupe de travail a confirmé l'intérêt à domicile de la nutrition parentérale avec la nécessité d'un encadrement bien défini : prescription hospitalière pour les produits de santé indiqués, prise en charge des patients nécessitant une NPD de longue durée (supérieure ou égale à trois mois) par des centres agréés ou experts, contre-indication de la voie veineuse périphérique et d'une nutrition parentérale de courte durée (inférieure ou égale à quatorze jours) à domicile.

La NPD doit être réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable lors d'insuffisance intestinale 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.

En dehors de ces indications, l'assistance nutritionnelle doit être effectuée par nutrition entérale.

Concernant le cas des patients avec une néoplasie évolutive, la place de la nutrition parentérale doit être limitée.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail :

- la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) recommande l'extension des indications de prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à la nutrition parentérale soit à domicile le remboursement de la pompe et de la prestation associées à la nutrition parentérale dans les conditions définies (indications, modalités de prescription et prestations déterminées) ;
- la Commission de la Transparence (CT) propose que les conditions d'inscription sur la liste des spécialités remboursables des médicaments indiqués en nutrition parentérale (AMM) et prescrits dans le cadre d'une Nutrition Parentérale à Domicile soient en cohérence avec celles préconisées pour les systèmes actifs pour perfusion à domicile.

Les avis de la CEPP et de la CT sont en Annexe.

---

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE - CEPP

---



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.**

**Systemes 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.

---

<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.

### **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.

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.



---

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE - CT

---



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

Commission du 28 mai 2008

#### **Propositions de nouvelles modalités de prise en charge des spécialités pharmaceutiques prescrites pour une Nutrition Parentérale à Domicile (NDP)**

La nutrition parentérale faisant intervenir des spécialités pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et des prestations, suite à la saisine de la Commission de la Transparence le 20 juillet 2005<sup>1</sup> (cf. annexe 1), la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) a également évalué ses conditions de prise en charge.

Elle a recommandé<sup>2</sup> 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. Elle a recommandé l'extension des indications de prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à la Nutrition Parentérale à Domicile sous certaines conditions relatives aux indications et aux conditions d'utilisation.

La Commission de la Transparence prend acte de l'avis rendu par la CEPP et propose que les conditions d'inscription sur la liste des spécialités remboursables des médicaments indiquées en nutrition parentérale (AMM) et prescrits dans le cadre d'une Nutrition Parentérale à Domicile soient en cohérence avec celles préconisées pour les systèmes actifs pour perfusion à domicile. En effet, la prescription de ces médicaments ne doit pas se faire sans celle de la pompe programmable – système actif pour perfusion à domicile – indispensable à son administration.

#### Note

Le cas d'une nutrition parentérale effectuée dans le cadre d'une « hospitalisation à domicile » – qui requiert l'agrément aux Collectivités des dits médicaments – n'est pas discuté dans cet avis.

#### **Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique**

---

<sup>1</sup> Cette saisine fait suite à l'avis du 6 juillet 2005 rendu pour les spécialités pharmaceutiques OLICLINOMEL N6-900<sup>E</sup> et OLICLINOMEL N7-1000<sup>E</sup>.

<sup>2</sup> Avis de la CEPP en date du 15 avril 2008 relatif aux « 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) ».

## **Recommandations pour la prescription des médicaments prescrits pour une Nutrition Parentérale à Domicile (NPD)**

### **I- Nouvelles conditions de prescription proposées pour les spécialités pharmaceutiques**

La Commission de la Transparence propose de fixer de nouvelles modalités de prescription des spécialités pharmaceutiques (mélanges nutritifs dits ternaires et binaires, vitamines et oligo-éléments, électrolytes) destinées à la Nutrition Parentérale à Domicile :

#### **I-1 Les situations cliniques relevant d'une NPD**

La Nutrition Parentérale à Domicile est à réserver aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable ayant une 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 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 CT et la CEPP considèrent que la NPD ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- chez les nourrissons de moins de trois mois ;
- 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.

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

De nouvelles modalités de prescription sont proposées conjointement par la CT et par la CEPP

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.

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

La prescription et le renouvellement des médicaments destinés à la NPD doivent être faits soit par un médecin exerçant dans un établissement de santé, soit par un médecin exerçant dans un centre agréé ou expert chez l'enfant et lors d'une nutrition parentérale de longue durée (au-delà de trois mois).

#### Voie d'administration et durée de la NPD

- La NPD ne doit être réalisée que pour une durée supérieure ou égale à quatorze jours et sans limitation de durée.

- La NPD doit être administrée uniquement par une voie veineuse centrale et par une pompe programmable avec alarme. La voie veineuse périphérique est à proscrire.

#### Des règles de bonnes pratiques de prescription sont à observer

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, les dispositifs médicaux consommables et l'ensemble de la prestation. Ce prescripteur doit également prescrire, si nécessaire, les actes infirmiers.

En pratique, la prescription médicale doit être hospitalière et s'effectue en deux temps :

- pour les trois premiers mois, la prescription doit être faite par un médecin d'un établissement de santé ;
- pour une nutrition de plus de trois mois et chez l'enfant, la prescription doit émaner d'un centre agréé ou expert (cf. annexe 2).

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.

#### Modalités de prescription, chez l'adulte, pour une NPD de moins de trois mois :

Si la durée prévisible de la Nutrition Parentérale à Domicile est inférieure à trois mois :

- la 1<sup>re</sup> prescription doit être faite pour une durée de quatorze jours, renouvelable une fois ;
- la prescription sera ensuite mensuelle et renouvelable une fois. Cette prescription doit être effectuée par le médecin prescripteur initial ;
- à l'issue d'une durée maximum d'un mois, une première évaluation clinique et biologique doit être réalisée par le médecin prescripteur initial.

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

Remarque : 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 (cf. Annexe 2).

#### Modalités de prescription, chez l'adulte, pour une NPD de plus de trois mois :

- le renouvellement de la prescription peut être trimestriel ;
- 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<sup>3</sup>. Il nécessite une collaboration étroite entre les différents partenaires de santé : médecin prescripteur, prestataire de service, infirmière libérale, médecin traitant et pharmacien.

#### Modalités de prescription chez l'enfant âgé de plus de trois mois :

La prescription initiale doit être faite d'emblée par un centre agréé ou un centre expert.

La prescription de la NPD est contre-indiquée chez le nourrisson de moins de trois mois.

Ces conditions de prescription sont également celles préconisées par la CEPP pour fixer les conditions à satisfaire pour l'ouverture des droits au remboursement de la pompe programmable et de la prestation de service nécessaires à la réalisation de la NPD.

---

<sup>3</sup> SFNEP : société française de nutrition entérale et parentérale.

## II- Place dans la stratégie thérapeutique des mélanges industriels de nutrition Parentérale à Domicile

Les spécialités pharmaceutiques concernées par la NPD sont :

- des mélanges nutritifs préparés industriellement : mélanges ternaires essentiellement ; mélanges binaires chez certains patients ;
- des adjuvants : oligo-éléments, vitamines, électrolytes notamment.

La Commission de la Transparence considère<sup>4</sup> que deux situations cliniques peuvent être distinguées :

1- Soit l'état clinique du patient est stable et permet d'envisager la prescription de mélanges industriels dont la composition est standardisée en proportion. Les mélanges industriels dits ternaires sont alors les mieux adaptés : ils permettent de limiter le nombre de manipulations (donc de limiter le risque infectieux) et d'éviter des erreurs au lit du patient (iatrogénie).

2- Soit l'état clinique du patient nécessite une prescription adaptée à ses besoins nutritionnels de sorte qu'un mélange industriel est inadapté : un « mélange à la carte » ou « selon la formule » (SLF) est alors préparé sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement hospitalier.

## III- Conséquences

Suite aux nouvelles modalités de prescription de la NPD, il apparaît dans les avis de la Commission de la Transparence que :

- la distinction entre assistance nutritionnelle<sup>5</sup> et nutrition parentérale exclusive/totale n'est plus pertinente pour encadrer le remboursement des spécialités de NPD dès lors que la prescription est faite dans les conditions exposées ci-dessus ;
- la limitation de la durée de prise en charge à deux-trois mois n'est plus justifiée puisque les centres agréés/experts prennent en charge les patients de NPD au-delà de trois mois (voir d'emblée notamment chez l'enfant).

## Conclusion

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**.

La **prescription** – initiale et pour le renouvellement – doit être **hospitalière**. Dans le cas où la Nutrition Parentérale à Domicile a une durée supérieure à trois mois, les patients doivent être pris en charge par un **centre dit « agréé » ou par un centre expert**.

La CT et la CEPP considèrent que la nutrition parentérale des enfants de moins de trois mois ne doit pas être faite à domicile (en dehors d'une HAD).

Par ailleurs, la Commission de la Transparence souhaite la réalisation d'un **document d'information de bon usage de la Nutrition Parentérale à Domicile**.

<sup>4</sup> Cf. Avis du 19 mars 2008 pour INTRALIPIDE 20 POUR CENT, émulsion pour perfusion.

<sup>5</sup> Définition de l'assistance nutritionnelle intraveineuse selon la Commission de la Transparence : une assistance nutritionnelle intraveineuse vient compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1 200 kcal non protéiques par jour). Il s'agit d'une situation transitoire dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante. La Commission avait considéré que seules les poches dont l'apport calorique était inférieur à 1 500 kcal étaient adaptées à ce type d'assistance nutritionnelle.

**ANNEXE 1** – Extrait de l'avis de la Commission de la Transparence pour les spécialités OLICLINOMEL (2005) concernant les médicaments destinés à une Nutrition Parentérale à Domicile

Sachant que :

1- le nombre de centres agréés de NPD est actuellement limité en France (moins de quinze centres ont été agréés, tous situés dans des grandes villes et au sein de structure hospitalière) ;

2- selon les experts, certains patients pourraient bénéficier d'une nutrition parentérale réalisée à leur domicile. Il s'agirait de patients dont la nutrition a été débutée en milieu hospitalier spécialisé, dont l'état clinique est stabilisé, et qui peuvent bénéficier d'une NPT de courte durée (comprise entre sept jours et deux mois) ;

3- la mise en place et la surveillance d'une nutrition parentérale sont réalisables en médecine ambulatoire, au domicile du patient, à condition d'être correctement encadrée (avis d'experts) ;

La Commission de la Transparence est favorable à l'inscription en ville de mélanges industriels adaptés à la NPD de courte durée destinés à la prise en charge de patients adultes.

**Cependant, elle souligne qu'actuellement, la Nutrition Parentérale à Domicile (NPD) ne fait l'objet d'aucun cadre réglementaire particulier pour sa mise en œuvre, contrairement à la nutrition entérale à domicile.**

**La Commission de la Transparence sollicite l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations sur les conditions de prise en charge des fournitures et des dispositifs médicaux de la prestation nécessaires à la réalisation d'une nutrition parentérale totale en ville.**

## **ANNEXE 2 – Définition, cahier des charges des centres experts tels que définis par la CEPP**

### Définition

- 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.

### Cahier des charges

- 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 expert 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.