



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PERFUSION A DOMICILE

**RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS
ET PRESTATIONS REMBOURSABLES :
« DISPOSITIFS MEDICAUX POUR PERFUSION A DOMICILE »**

SEPTEMBRE 2010

Service évaluation des dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur
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

TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE.....	6
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	7
TEXTE COURT	9
LISTE DES ABRÉVIATIONS	12
LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES.....	13
INTRODUCTION.....	15
CONTEXTE	16
I. PROBLÉMATIQUE DES DISPOSITIFS POUR LA PERFUSION A DOMICILE.....	16
II. CHAMP DE L'ÉVALUATION.....	16
III. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE	17
IV. PATHOLOGIES CONCERNÉES	18
METHODE DE TRAVAIL	20
I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CNEDIMTS.....	20
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	21
II.1. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : MÉTHODES.....	21
II.2. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : RÉSULTATS.....	22
EVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES	23
I. MÉTHODOLOGIE ET LIMITES DES RECOMMANDATIONS PUBLIÉES	23
I.1. REGISTERED NURSES' ASSOCIATION OF ONTARIO (RNAO) 2008.....	23
I.2. JSI RESEARCH AND TRAINING INSTITUTE, 2008	24
I.3. RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DE DISPOSITIFS D'ACCÈS VEINEUX CENTRAL CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER.....	24
I.4. RECOMMANDATIONS SUR L'INSERTION ET LA PRISE EN CHARGE DE DISPOSITIFS D'ACCÈS VEINEUX CENTRAL CHEZ L'ADULTE	25
I.5. SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ACCOMPAGNEMENT ET DES SOINS PALLIATIFS, 2006	25
I.6. INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA, 2002	26
I.7. ANAES 2000	26
II. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE	27
POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	31
I. GÉNÉRALITÉS	31
I.1. DÉFINITION DE LA PERFUSION	31

I.2. CADRE THERAPEUTIQUE COMMUN À L'ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE PERFUSSION À DOMICILE.....	32
I.3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION	32
I.4. REGLEMENTATION.....	33
I.5. BONNES PRATIQUES DE MISE EN ŒUVRE DE LA PERFUSSION	34
I.6. ACHAT OU LOCATION DES DISPOSITIFS	35
I.7. PLAN DE REVISION DES DISPOSITIFS DE PERFUSSION.....	35
II. LES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR PERFUSSION PAR GRAVITÉ	35
II.1. DEFINITION	35
II.2. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS	35
II.3. CONCLUSIONS	39
III. LES POMPES A PERFUSSION À REGLAGE DE DEBIT ET POUSSE-SERINGUES.....	39
III.1. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS	39
III.1.1. Définitions des pompes à perfusion et pousse-seringues	39
III.1.2. Avantages et inconvénients.....	40
III.1.3. Propositions du groupe de travail	40
III.2. PRESTATION DES POMPES A PERFUSSION ET POUSSE-SERINGUES	41
III.3. CONCLUSIONS	43
IV. LE DIFFUSEUR PORTABLE.....	43
IV.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL	43
IV.2. PRESTATION DU DIFFUSEUR PORTABLE	44
IV.3. CONCLUSIONS	45
V. DISPOSITIFS NÉCESSAIRES À CHAQUE ÉTAPE DE LA PERFUSSION	45
V.1. GÉNÉRALITÉS	45
V.2. DISPOSITIFS NÉCESSAIRES À LA POSE, AU BRANCHEMENT, AU DÉBRANCHEMENT DE LA PERFUSSION, ET À LA RECONSTITUTION DE MÉDICAMENTS POUR ADMINISTRATION.....	47
V.2.1. Généralités.....	47
V.2.2. Etapes de la perfusion et liste de dispositifs nécessaires.....	47
V.3. LES AUTRES DISPOSITIFS A VARIABILITE PATIENT/TRAITEMENT	51
V.4. CONCLUSIONS	54
VI. LES PIEDS A PERFUSSION.....	55
VII. CONCLUSION.....	55
POPULATION CIBLE	57
CONCLUSION GÉNÉRALE DE LA CNEDIMTS.....	60

AVIS DE LA CNEDIMTS – PROPOSITION DE NOMENCLATURE.....	62
CONTEXTE	63
MÉTHODOLOGIE	63
CONCLUSIONS	63
ANNEXES	75
ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR	76
ANNEXE 2. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES DISPOSITIFS.....	83
ANNEXE 3. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	85
1 - BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES.....	85
2 – SITES CONSULTÉS	85
ANNEXE 4. ARRÊTÉ DU 19 DÉCEMBRE 2006 DÉFINISSANT LES MODALITÉS DE LA DÉLIVRANCE MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 5232-10 ET D. 5232-12 ET FIXANT LA LISTE DES MATÉRIELS ET SERVICES PRÉVUE À L'ARTICLE L. 5232-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE.....	87
RÉFÉRENCES.....	90

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Albane MAINGUY, docteur en pharmacie, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 35, e-mail : a.mainguy@has-sante.fr avec la contribution de Cyrille OLIVIER, ingénieur, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 93, e-mail : c.olivier@has-sante.fr.

Ont également participé à ce dossier, pour réaliser l'estimation de la population cible, Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, docteur en pharmacie, chef de projet référent population cible, service évaluation des dispositifs, tel. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr et Annie RUDNICH, docteur en médecine, chef de projet référent Echantillon Généraliste des Bénéficiaires, service évaluation économique et santé publique, tel. : 01 55 93 71 42, e-mail : a.rudnichi@has-sante.fr.

La recherche documentaire a été effectuée par Sophie DESPEYROUX, documentaliste et Yasmine LOMBRY et Marianne POUGHON, assistantes documentalistes.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Stéphanie LUZIO (tél. : 01 55 93 37 45 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.luzio@has-sante.fr).

Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS
tél. : 01 55 93 37 40,
e-mail : c.denis@has-sante.fr

Adjointe au chef de service : Corinne COLLIGNON

Chef du service documentation : Frédérique PAGES

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Pierre-Yves CHAMBRIN, pharmacien, Paris
- Dr Karine CHAMPION, médecine interne, Paris
- Cécile COLLONGE, infirmière coordinatrice, Dardilly
- Chantal FIORAMONTI, cadre de santé HAD, Colombes
- Anne GRUMBLAT, membre de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé et pharmacien, Besançon
- Maryse GUILLAUME, infirmière libérale, Castres
- Catherine LACROIX-LAURIOL, cadre de santé en centre expert en nutrition artificielle à domicile, Montpellier
- Michel LAUTREY, infirmier technique, Dardilly
- Blandine MAIGNAN, infirmière, Chevilly Larue
- Danièle MARANDE, infirmière HAD, Paris
- Dr Isabelle NEGRE, anesthésiste réanimateur, le Kremlin-Bicêtre
- Christelle PAULIN, infirmière libérale, Bordeaux
- Dr Anne PETIT, médecin généraliste, Boulogne Billancourt
- Maria PERES, infirmière libérale, Saint Aygulf Freyjus
- Pascal RABIER, infirmier, soins pédiatriques à domicile, Nice
- Julia REMOND, infirmière HAD, Montreuil
- Valérie TALON, pharmacien, Paris

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

A également participé au cadrage de ce projet : Anne Josseran.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts (DPI), dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Ces DPI ont été analysées avant la constitution du groupe. Chaque expert a été sollicité pour les mettre à jour en vue de la présentation des conclusions à la CNEDiMTS.

Deux experts qui ont été contactés personnellement ont déclaré travailler pour des sociétés commerciales. Un autre a déclaré avoir bénéficié d'une invitation ponctuelle par un fabricant. Aucun autre membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt, selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS,

Il a été jugé que ces déclarations ne constituaient pas un conflit d'intérêt majeur empêchant leur participation à l'évaluation des dispositifs de perfusion à domicile.

En effet, les professionnels ont été sollicités du fait de leur compétence. Ils ont apporté à ce groupe leur expertise professionnelle mais ne représentaient pas les organisations syndicales professionnelles concernées qui ont été consultées indépendamment.

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

TEXTE COURT

Contexte

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) ayant les mêmes indications soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Notamment, elle réévalue périodiquement ces descriptions génériques.

La révision des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile » constitue l'objet de ce travail ; les prestations associées aux dispositifs ont également été réévaluées.

A l'occasion de cette révision, la CNEDiMTS n'a pas jugé opportun de réévaluer les pompes à insuline externes, portables et programmables en raison de leur inscription récente (arrêté du 17 juillet 2006) sur la LPPR.

De même, les dispositifs médicaux utilisés pour la nutrition parentérale à domicile ne figurent pas dans ce rapport en raison de leur évaluation récente par un autre groupe de travail (avis de la HAS sur la nutrition parentérale à domicile – état des lieux et modalités de prise en charge, mai 2008).

Méthode de travail

La CNEDiMTS a procédé à l'évaluation du service rendu de ces dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile. La méthode utilisée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la *Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et HTA database). Les données issues des dossiers déposés par les industriels ont été également examinées.

L'analyse critique de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants a permis au groupe de travail de se prononcer sur l'intérêt des produits, leurs indications, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

Une réunion de cadrage a été réalisée avec la Direction générale de la santé (DGS), la Direction de la sécurité sociale (DSS) et les caisses d'assurance maladie afin de définir les problématiques propres à la prise en charge des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile. Des réunions ont été organisées avec les fabricants, le SNITEM (syndicat national de l'industrie des technologies médicales), l'UFAT (Union des fabricants d'aides techniques) et les prestataires (SYNALAM : Syndicat national des services et technologies de santé au domicile, SNADOM : Syndicat national des associations d'assistance à domicile et UNPDM : Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux). Des réunions ont également eu lieu avec l'INCa (Institut national du cancer).

Analyse critique des données

La recherche documentaire, réalisée sur la période allant de janvier 1999 à avril 2010, a identifié 138 références dont 34 ont été sélectionnées. Au total, 7 publications ont été retenues.

Les données analysées étaient de qualité méthodologique faible à moyenne : articles de faible niveau de preuve, méthodologie des recommandations non détaillée... La plupart des recommandations sont fondées exclusivement sur l'avis d'experts.

La plupart de ces recommandations concernent la perfusion à l'hôpital ; elles ne sont pas transposables à une prise en charge à domicile. En effet, ces deux situations ne sont pas superposables et entraînent une prise en charge et une organisation différentes de la perfusion. La prise en charge spécifique de la perfusion à domicile n'a été abordée dans aucune des recommandations.

Malgré les limitations méthodologiques de la littérature, celle-ci apporte des éléments de réponse concernant la prévention des infections par des conditions d'hygiène et d'utilisation spécifiques des dispositifs de perfusion et notamment la fréquence de changement de ces dispositifs (cathéters et autres dispositifs de la ligne de perfusion). En revanche, les données de la littérature n'ont pas permis de trancher sur l'intérêt du rinçage avec une solution héparinée ou avec du sérum physiologique.

Position du groupe de travail

L'intérêt de la perfusion à domicile est reconnu pour certaines situations cliniques car elle permet d'éviter le déplacement et l'hospitalisation du patient pour l'administration de médicaments injectables ou de produits sanguins labiles ; lorsque le patient est déjà hospitalisé, la perfusion à domicile peut être une alternative au prolongement de son séjour.

Néanmoins toute prise en charge hospitalière n'est pas transposable à domicile ; l'état de santé, l'environnement et l'entourage du patient ainsi que les contraintes des soignants ou des prestataires ont un impact sur l'organisation des soins et leur faisabilité.

De plus, la prise en compte de la préservation de l'autonomie du patient dans son lieu de vie peut avoir une incidence sur le choix des dispositifs.

Le groupe de travail a examiné les différentes situations impliquant la perfusion à domicile. Il a proposé une organisation et a défini les indications, les modalités de prescription et le contenu de la prestation devant être réalisée.

Avis de la CNEDiMITS

La perfusion à domicile représente une alternative à l'hospitalisation. Cette pratique doit néanmoins être rigoureusement encadrée compte tenu des risques infectieux ou de mésusage.

La CNEDiMITS a tout particulièrement relevé l'importance de l'application des précautions standard et des règles d'hygiène en raison du risque infectieux associé aux voies d'abord utilisées, qu'elles soient périphériques ou centrales.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande notamment :

- de considérer les dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile comme les vecteurs des médicaments et produits sanguins labiles et donc de sous-tendre leur prise en charge à celle des produits ou médicaments prescrits,
- l'utilisation de dispositifs sécurisés par les professionnels de santé,
- le lavage des mains des professionnels de santé avant les soins, cette pratique demeurant une mesure d'hygiène élémentaire.

La nomenclature proposée inclut l'ensemble des dispositifs retenus comme nécessaires à la perfusion à domicile par la CNEDiMTS indépendamment des différents modes de prise en charge.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur les points suivants :

- l'inscription sous forme d'achat ou de location des dispositifs médicaux de perfusion à domicile,
- la fourniture des dispositifs à l'unité ou sous forme d'ensembles,
- le caractère stérile ou non-stérile des gants utilisés lors de soins associés à la voie périphérique,
- les critères d'attribution des différents types de pompes à perfusion. L'attribution de la pompe doit répondre aux besoins spécifiques de la thérapeutique prescrite ; pour répondre à ce besoin, les différents types de pompes doivent être mis à disposition.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
APHP	Assistance publique des hôpitaux de Paris
ASA	amélioration du service attendu
ASR	amélioration du service rendu
CCAM	classification commune des actes médicaux
CCI	chambre à cathéter implantable
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la Santé publique
CVC	cathéter veineux central
CVCIP	cathéter veineux central à insertion périphérique
CVP	cathéter veineux périphérique
DEHP	di(2-ethylhexyl)phtalate
DGS	Direction Générale de la Santé
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
DVI	dispositif veineux implanté
EGB	Echantillon généraliste des bénéficiaires
G	gauge (unité de mesure)
GHS	groupe homogène de séjour
HAD	hospitalisation à domicile
INCa	Institut National du Cancer
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NS	non significatif
PCA	Patient Controlled Analgesia - analgésie autocontrôlée par le patient
PMSI	programme de médicalisation du système d'information
PVC	polyvinyl chloride
SA	service attendu
SED	Service évaluation des dispositifs
SFHH	Société française d'hygiène hospitalière
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile,
SNIR-AM	Système d'information inter régimes de l'Assurance maladie
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	service rendu
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
UFAT	Union des fabricants d'aides techniques
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VIH	virus d'immunodéficience humaine

LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

La Liste des Produits et Prestations Remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale. La décision de l'admission au remboursement revient au Ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif de la CNEDiMTS.

La CNEDiMTS, commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R 165-2 du Code de la Sécurité Sociale : l'évaluation du service attendu / rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CNEDiMTS émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu / rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque
- description générique

Le tableau 1 décrit les différences entre ces 2 modes d'inscription :

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la même indication et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum (depuis le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004).	Limitée à 5 ans au maximum.

Tableau 1 : Les modes d'inscriptions sur la LPPR

Objectifs de la révision des descriptions génériques

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les 5 ans (1). Avant l'instauration de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui s'y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusage.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CNEDiMTS. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions,
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CNEDiMTS évalue le service rendu (SR) par description générique. Le ministre chargé de la sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (1). Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret). Le renouvellement d'inscription donne l'opportunité de réévaluer l'intérêt de chaque description générique et a conduit la CNEDiMTS à proposer une médicalisation de leurs libellés.

L'arrêté du 12 janvier 2006, publié au journal officiel du 20 janvier 2006, a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription (2). Le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de cet ensemble de dispositifs.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre.

L'objectif de ce travail est de :

- élaborer une organisation à domicile la plus adaptée, adéquate et sûre pour la réalisation de la perfusion à domicile,
- déterminer les modalités de remboursement des produits de santé prescrits,
- définir les indications dans lesquelles la perfusion à domicile est prise en charge,
- envisager les modalités de prescription,
- décrire la prestation associée.

CONTEXTE

I. PROBLÉMATIQUE DES DISPOSITIFS POUR LA PERFUSION A DOMICILE

L'objectif de ce travail a été d'évaluer les différentes catégories de dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile, qu'ils soient à l'achat ou en location, ainsi que les prestations associées, en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Cette mise à jour a consisté principalement à :

- redéfinir les indications et les modalités d'utilisation et de prescription des différents types de dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile ;
- décrire les caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre ces dispositifs médicaux et les accessoires inscrits sur la LPPR, ainsi que leurs conditions de prise en charge ;
- actualiser les lignes génériques de dispositifs afin de les faire correspondre aux dispositifs médicaux actuellement utilisés.

II. CHAMP DE L'ÉVALUATION

La perfusion à domicile peut être réalisée par deux voies d'abord : la voie périphérique et la voie centrale.

La voie centrale concerne les gros vaisseaux et le névraxe (dont le cerveau) et englobe la voie intraveineuse, la voie intrathécale et la voie périurale. Le groupe propose de ne pas inclure la voie cérébelleuse qui n'est pas utilisée à domicile.

La voie périphérique concerne tous les vaisseaux en dehors de ceux de la voie centrale et englobe la voie intraveineuse, la voie sous-cutanée et la voie périmerveuse.

Pour rappel, le risque infectieux est majoré lors de perfusion par voie centrale par rapport à la voie périphérique.

En résumé, il existe donc trois voies d'administration concernées par la perfusion à domicile : la voie veineuse (avec abord périphérique ou central), la voie sous-cutanée et la voie périmerveuse (avec abord périphérique ou central).

Cas particulier de la perfusion par voie sous-cutanée.

L'indication majeure de la voie sous-cutanée est la prévention de la déshydratation et le traitement de la déshydratation légère, en particulier chez la personne âgée ; fréquemment, le volume utilisé par cette voie est inférieur au volume injecté par voie intraveineuse. La perfusion sous-cutanée peut être aussi utilisée pour effectuer un apport protidique complémentaire et transitoire (3) ou une administration de morphine ou d'immunoglobuline. Actuellement, la prescription de la voie sous-cutanée n'est prise en charge que si la prescription comporte le terme « périphérique ».

Le médecin doit donc inscrire sur l'ordonnance spécifiquement « perfusion périphérique sous-cutanée ou périphérique veineuse » pour que la perfusion soit prise en charge.

Certaines descriptions génériques de la perfusion à domicile ont été étudiées par des groupes de travail spécifiques, à savoir les pompes à insuline externes, portables et programmables (avis de la CEPP du 10 janvier et du 8 mars 2006 (4)) et les dispositifs

médicaux utilisés pour la nutrition parentérale à domicile (avis de la HAS sur la nutrition parentérale à domicile – état des lieux et modalités de prise en charge, mai 2008 (5)). Elles n'ont donc pas été réévaluées par le groupe de travail.

III. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE

Dans la LPPR, les dispositifs médicaux pour perfusion à domicile sont inscrits au titre 1^{er} : dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements ; chapitre 1^{er} : dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques ; section 2 : dispositifs médicaux pour perfusion à domicile.

Il n'y a pas de dispositif médical pour perfusion à domicile inscrit sous nom de marque.

Les accessoires nécessaires à l'utilisation des voies d'administration sont actuellement pris en charge sous forme de forfait.

La nomenclature actuelle propose cinq sous-sections :

- appareils et accessoires pour perfusion à domicile
- accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé
- pieds et potences à sérum à roulettes
- diffuseur portable stérile
- systèmes actifs pour perfusion à domicile

Leur prise en charge est réservée à l'administration de certains médicaments :

- les classes médicamenteuses communes à l'ensemble des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile sont les suivantes : chimiothérapie anticancéreuse, antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ou itératives, traitement antiviral et antifongique des malades immunodéprimés, traitement de la douleur, traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises.

Dans la LPPR actuelle, une prestation est associée au diffuseur portable stérile et aux systèmes actifs pour perfusion à domicile.

- certaines classes thérapeutiques sont spécifiques de sous-sections :
 - l'administration de la nutrition parentérale, spécifique des accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé (sous-section 2) ;
 - l'administration de médicaments pour l'analgésie postopératoire, spécifique du diffuseur portable stérile (sous-section 4) ;
 - l'administration de traitements immunosuppresseurs, spécifique du diffuseur portable stérile ;
 - l'administration de traitements anticoagulants et fibrinolytiques, spécifique du diffuseur portable stérile (sous-section 4) ;
 - l'administration de médicaments destinés au traitement des maladies de surcharge du lysosome, spécifique du diffuseur portable stérile (sous-section 4) ;
 - l'administration d'apomorphine dans le traitement de certaines formes graves de la maladie de Parkinson par pompe programmable, spécifique des systèmes actifs pour perfusion à domicile (sous-section 5).

La nomenclature correspondante et les conditions de prise en charge sont détaillées en annexe 1.

Cette nomenclature est ancienne et propose des libellés d'indications qui ne correspondent plus aux autorisations de mise sur le marché actuelles. Certains dispositifs médicaux ne sont pas prévus à la nomenclature. Au contraire, d'autres dispositifs médicaux codés ne sont plus utilisés en pratique du fait de l'évolution des technologies.

IV. PATHOLOGIES CONCERNÉES

Les dispositifs médicaux utilisés pour la perfusion à domicile concernent un nombre très important et varié de pathologies.

D'après la nomenclature actuelle, la perfusion à domicile peut être utilisée pour l'administration de chimiothérapie anticancéreuse, d'antibiothérapie, d'antiviral, de nutrition parentérale à domicile, de soluté de réhydratation, de traitement sédatif ou antalgique, de produit d'origine humaine (transfusion de sang, produit sanguin labile, médicament dérivé du sang...), de l'immunologie, de la sédation, et dans d'autres cas (maladie de Parkinson, sclérose en plaque, maladie de Paget, soins de support, perfusion d'héparine, d'antiémétique, de bisphosphonate...).

Les principales pathologies concernées par une perfusion à domicile sont celles correspondant à chacune des classes thérapeutiques pour lesquelles l'administration par perfusion est actuellement prévue sur la LPPR (cf. Tableau 2 : Principales pathologies concernées par la perfusion à domicile).

Tableau 2 : Principales pathologies concernées par la perfusion à domicile

Pathologies correspondantes aux classes thérapeutiques de la LPPR	Médicaments ou solutions perfusés (classes thérapeutiques)
Cancer, maladies hématologiques	Chimiothérapie anticancéreuse
Mucoviscidose, infections sévères, immunodépression (cancer, leucémie)	Antibiotiques, antiviraux
Maladies de l'appareil digestif, dénutrition liée au cancer et en post opératoire	Nutrition parentérale à domicile
Déshydratation en pédiatrie et gériatrie	Hydratation
Douleurs aiguës et chroniques, prévention de la douleur induite par les soins (plaie)	Antalgie
Anémie, hémophilie, troubles de la coagulation	Produits d'origine humaine (sang)
Polyarthrite rhumatoïde, patients immunodéprimés	Traitements immunosuppresseurs
Maladies de surcharge du lysosome	Traitements des maladies de surcharge du lysosome
Hypertension artérielle pulmonaire primitive	Traitements vasodilatateurs et antiagrégant plaquettaire
Maladie de Parkinson, sclérose en plaques, soins de support, maladie de Paget	Autres (héparine, antiémétiques, bisphosphonate)

Parmi ces pathologies, les plus fréquentes causes de mise en œuvre d'une perfusion à domicile sont la déshydratation du sujet âgé, le cancer (notamment du tube digestif intestinal et de la sphère ORL), la mucoviscidose et l'immunodépression. Ces pathologies ou situations cliniques sont celles majoritairement concernées par la révision des descriptions génériques de la perfusion à domicile.

Ces résultats sont cohérents avec les données du PMSI HAD 2006 (6) concernant la perfusion qui citent les situations cliniques les plus fréquemment rencontrées pour une HAD : lors de soins de cancérologie (notamment de chimiothérapie anticancéreuse), de soins palliatifs, de traitement de la douleur et lors de nutrition parentérale.

Néanmoins, l'approche étiologique n'est pas adaptée au cadre de cette révision de descriptions génériques, de nombreuses pathologies pouvant être potentiellement traitées à domicile. De plus, les données épidémiologiques spécifiques de chaque pathologie pourraient donner une appréciation de la population souffrant de cette pathologie et pouvant être prise en charge pour le traitement de celle-ci, mais elles ne permettent pas d'estimer la population relevant d'une administration par perfusion à domicile.

Le groupe de travail a choisi de considérer les classes médicamenteuses pouvant être administrées sous forme de perfusion à domicile (cf. Position du groupe de travail).

En effet, les dispositifs médicaux de perfusion à domicile sont destinés à l'administration de médicaments et leurs indications sont déterminées par les indications des médicaments à administrer.

MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la CNEDiMITS pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. L'analyse des dossiers déposés par les fabricants.
2. La position des professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail.
3. L'analyse de la littérature sur les recommandations professionnelles

I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CNEDIMTS

La méthodologie générale est détaillée en annexe (Cf. Annexe 2).

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile, les données techniques et cliniques fournies par les industriels ont été examinées par la HAS et discutées par le groupe de travail. Elles ont permis d'évaluer la possibilité d'utiliser les spécifications techniques proposées par les fabricants afin de définir des spécifications techniques minimales d'une description générique.

L'objectif du groupe de travail était :

- de définir les indications ou classes médicamenteuses concernées par la perfusion à domicile et les modalités d'encadrement (prescription) ;
- de définir le matériel, les dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile
- de définir la prestation associée à la perfusion à domicile.

L'INCa (Institut national du cancer) a également été sollicité au cours de ce travail.

Les propositions du groupe de travail sont rassemblées dans le rapport d'évaluation.

A l'issue des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanait ont été présentés d'une part aux représentants de la direction générale de la santé (DGS), direction de la sécurité sociale (DSS) et des caisses d'assurance maladie,

et d'autre part :

- aux représentants des fabricants : SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) et l'UFAT (Union des Fabricants d'Aides Techniques),
- aux représentants des 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),

Les propositions du groupe de professionnels, examinées par la CNEDiMITS, ont donné lieu à la rédaction d'avis, adoptés par cette commission, relatifs aux modalités d'inscription sur la LPPR des dispositifs médicaux et des prestations associés à la perfusion à domicile.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a été réalisée par le service documentation de la HAS. Elle a porté sur les recommandations françaises et internationales existant sur la perfusion à domicile, en langue anglaise et française, de janvier 1999 à avril 2010.

La perfusion à domicile est une pratique reconnue et il n'y a pas de publications spécifiques sur l'intérêt, les conditions de mise en place et de maintien d'une perfusion à domicile. L'objectif de la recherche bibliographique a été d'identifier parmi les recommandations existantes les éléments liés aux spécifications techniques des dispositifs de perfusion à domicile.

Les critères de sélection de ces recommandations portaient à la fois sur l'adéquation avec les objectifs de cette évaluation et sur des critères méthodologiques.

La bibliographie retenue devait notamment permettre de répondre aux questions suivantes :

- quels sont les différents types de dispositifs utilisés pour la perfusion à domicile ?
- comment se fait le choix du dispositif médical pour une perfusion à domicile ?
- quels sont les dispositifs indispensables à la mise en place d'une perfusion à domicile ?
- comment se déroule la prise en charge d'une voie d'abord veineuse, notamment quelles conditions d'hygiène doivent être respectées ?
- comment réduire les complications (notamment les infections) liées à l'abord vasculaire ?
- quelles sont les techniques de manipulation et d'entretien des dispositifs de perfusion à domicile ?

Les recommandations sélectionnées devaient avoir été établies selon une bonne méthodologie. Elles devaient être fondées sur une revue systématique de la littérature récente ainsi que sur l'avis d'experts dont le recrutement devait être détaillé. Elles devaient avoir été retenues par un groupe de travail multidisciplinaire représentant les principales spécialités concernées, avec la présence éventuelle d'un groupe de lecture. Le mode opératoire de l'analyse de la littérature devait être précisé (recherche exhaustive) ainsi que les mots clés utilisés pour cette recherche, les critères de sélection et d'exclusion des articles (avec les niveaux de preuve retenus). Elles pouvaient reposer sur l'avis d'experts en cas d'absence de données dans la littérature.

II.1. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : MÉTHODES

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis avec le chef de projet.

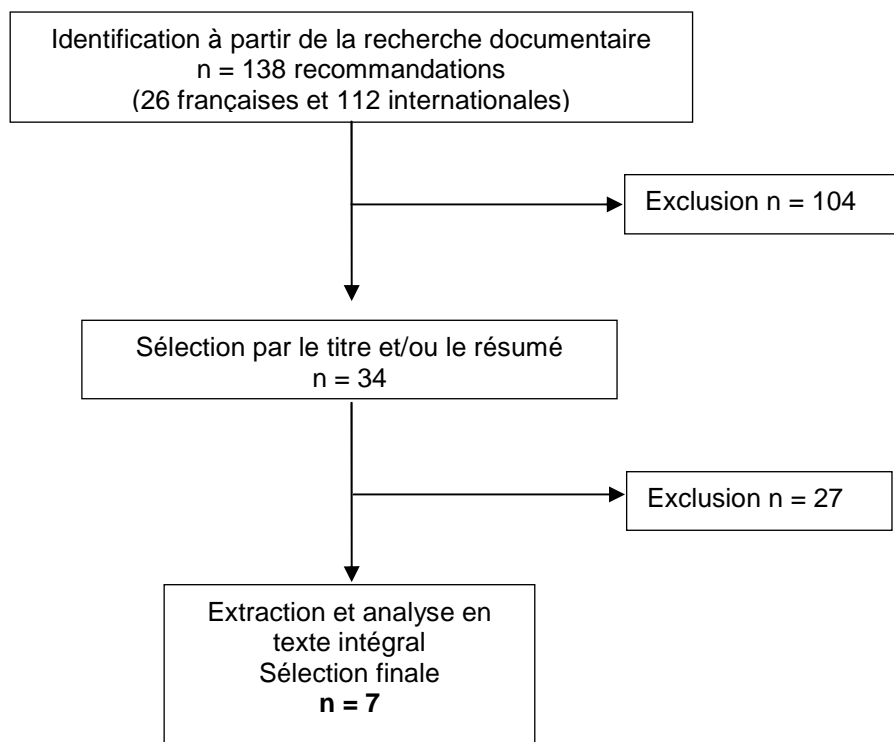
Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : bases de données Medline ;
- pour la littérature francophone: base de données Banque de Données Santé Publique et base de données Pascal
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

II.2. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : RÉSULTATS

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 3.

Identification à partir de la recherche documentaire à partir de sites internet et Medline



Au total, 7 recommandations professionnelles ont été retenues pour l'analyse de la littérature.

Les données analysées ont été rapportées de manière synthétique dans des tableaux. Ces tableaux décrivent le thème de la recommandation, la méthode utilisée pour la réalisation de cette recommandation et enfin les limites méthodologiques de ces recommandations.

De manière générale, ces données sont de qualité méthodologique faible :

- la méthode de recherche bibliographique (mots clés, méthode de sélection des articles, période de recherche) n'est pas souvent décrite ;
- la méthode de constitution du groupe d'experts n'est souvent pas précisée ;
- les articles utilisés par les recommandations et retrouvés à l'aide de la recherche de littérature : certains sont de faible niveau de preuve, la recherche bibliographique effectuée est souvent non exhaustive, il n'y a pas de précision sur le niveau de preuve des articles sélectionnés.

Parmi les recommandations retenues, quatre sont internationales et trois françaises.

EVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES

Le tableau 3 énumère les thèmes abordés dans les recommandations et ayant un intérêt pour le groupe de travail dans les publications retenues. La méthodologie et les limites des articles faisant état de ces recommandations sont d'abord présentées, puis leurs conclusions et enfin leurs éventuelles divergences sont décrites.

Tableau 3 : Différents thèmes abordés dans les recommandations

Thèmes abordés dans les recommandations	Nombre de recommandations ayant un intérêt pour le groupe de travail
Technique d'utilisation d'une pompe d'analgésie autocontrôlée	1
Utilisation de matériel à usage unique	1
Utilisation des dispositifs sécurisés	1
Fréquence de changement des pansements chez les patients ayant une chambre à cathéter implantable	2
Conditions d'asepsie et d'hygiène lors de la manipulation de dispositifs de perfusion	5
Fréquence de changement d'une ligne de perfusion en fonction du produit perfusé	4
Intérêt d'un rinçage avec une solution héparinée ou avec du sérum physiologique	4
Utilisation et fréquence de changement des cathéters veineux centraux et périphériques	6
Cas particulier de la perfusion chez l'enfant	3

I. MÉTHODOLOGIE ET LIMITES DES RECOMMANDATIONS PUBLIÉES

I.1. REGISTERED NURSES' ASSOCIATION OF ONTARIO (RNAO) 2008

Recommandations des infirmiers pour la prise en charge afin de réduire les complications liées à un accès vasculaire (7)

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts

Recherche bibliographique :

- par mots clés
- période de janvier 1996 à novembre 2004
- à partir de Medline, Cinahl et Embase
- sélection des articles en fonction du type d'étude, de la taille et caractéristique de l'échantillon, des méthodes de mesures, des résultats et des limites.
- critères de sélection des recommandations : langue anglaise, postérieures à 2000, traitant spécifiquement du sujet, basés sur des preuves et accessibles
- recherche à partir de 53 sites internet relatifs au sujet traité

Avis experts :

groupe d'experts pluridisciplinaire et pluriprofessionnel

Limites :

- pas de méthode précisée pour la sélection des articles
- méthode de constitution des groupes de travail non précisée
- la plupart des recommandations émises (80%) reposent des avis d'experts (niveau de preuve IV) et non sur la synthèse de la littérature
- ces recommandations concernent les infirmiers exerçant dans une institution de santé et non à domicile

I.2. JSI RESEARCH AND TRAINING INSTITUTE, 2008

Prévention et contrôle des infections associées aux soins de santé dans le Massachussetts (8)

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts

Recherche bibliographique :

- par mots clés
- à partir de Medline,
- période de recherche sur les 10 dernières années
- sélection des articles avec un fort niveau de preuve (sans précision)

Avis d'experts :

groupe d'experts pluridisciplinaire

Limites :

- pas de description des articles retenus et sélectionnés à partir de la recherche bibliographique,
- méthode de constitution du groupe de travail non précisée,
- recommandations axées sur les risques de contamination à l'hôpital et non en ville.

I.3. RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DE DISPOSITIFS D'ACCÈS VEINEUX CENTRAL CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts (9)

Recherche bibliographique :

- Recherche systématique de recommandations et d'études (contrôlées randomisées, études de cohorte)
 - à partir des bases de données suivantes : Medline, Cinahl, Embase et *Cochrane library*.
 - période de recherche de 1980 à novembre 2004
- => 6 recommandations et 17 études retenues

Avis d'experts :

Recommandations à partir d'une enquête auprès des praticiens par voie postale puis révisées par un groupe de travail et enfin approuvées par un groupe de lecture.

Recommandations fondées sur les preuves fournies par la littérature et en cas de manque de preuve par le consensus d'experts.

Limites :

- pas de détails sur les mots clés utilisés pour la recherche bibliographique. Cette recherche est indiquée comme disponible sur un site mais non retrouvée.
- méthode de constitution des groupes de travail et de recrutement des praticiens pour l'enquête postale non précisée.

I.4. RECOMMANDATIONS SUR L'INSERTION ET LA PRISE EN CHARGE DE DISPOSITIFS D'ACCÈS VEINEUX CENTRAL CHEZ L'ADULTE

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts (10)

Recherche bibliographique :

Méthode non décrite mais bibliographie citée en annexe

Avis d'experts :

groupe d'experts pluridisciplinaire et pluriprofessionnel

Limites :

- pas de détails sur les mots clés utilisés pour la recherche bibliographique, ni sur une recherche exhaustive de la littérature
- pas de précision sur le niveau de preuve des articles sélectionnés
- pas de précision sur le mode de recrutement des experts du groupe de travail
- recommandations axées sur la perfusion à l'hôpital et non à domicile

I.5. SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ACCOMPAGNEMENT ET DES SOINS PALLIATIFS, 2006

Recommandations pour l'indication et l'utilisation de l'analgésie autocontrôlée par le patient (Patient Controlled Analgesia ou PCA) à l'hôpital et à domicile pour l'administration de morphine chez le patient atteint de cancer et douloureux, en soins palliatifs (11)

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts

Recherche bibliographique :

- par mots clés
- à partir de Medline et de livres de référence (sans précision sur le choix de ces livres)
- utilisation de standards, options et recommandations de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer

Avis d'experts :

- groupe d'experts pluridisciplinaire et pluriprofessionnel
- groupe de lecture pluriprofessionnel

Limites :

- revue non exhaustive de la littérature, pas d'explication sur le choix des livres de référence, pas de description des niveaux de preuve attendus pour les articles sélectionnés, pas de période de recherche précisée,
- pas de détails sur la méthode de constitution du groupe de travail,
- faible niveau de preuve des articles sélectionnés,
- ces recommandations reposent essentiellement sur l'avis d'experts,
- cette publication donne une indication générale sur le matériel utilisé, mais pas de détails sur les consommables utilisés pour le branchement d'une PCA.

I.6. INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA, 2002

Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires (12)

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts

Recherche bibliographique :

Méthode non décrite mais bibliographie citée en annexe

Avis d'experts :

- groupe d'experts pluridisciplinaire et pluriprofessionnel
- appel à différentes sociétés savantes

Des niveaux de recommandations ont été attribués en fonction de la qualité des études.

Limites :

Recommandations réalisées pour les patients aussi bien pris en charge à l'hôpital qu'en ambulatoire au domicile mais document surtout orienté pour la prise en charge en institution. Recommandations fondées sur avis d'experts uniquement (nom des spécialités des experts rapportées mais pas de détails sur la méthode : type de recrutement des experts, représentativité, ...)

Thème plus large que celui de la perfusion car publication concernant tous les types de cathéters pouvant être utilisés et pas seulement ceux de perfusion (cathéters artériels pulmonaires, cathéters ombilicaux, ...).

Recommandation fondée sur les infections liées à l'utilisation de cathéters et non la description de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour la perfusion à domicile.

I.7. ANAES 2000

Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables (13)

Recommandations fondées sur une recherche bibliographique et sur avis d'experts

Recherche bibliographique :

- par mots clés
- à partir de Medline, Embase, Healthstar, Pascal
- période de recherche de 1994 à 1999

Avis d'experts :

groupe d'experts pluridisciplinaire et pluriprofessionnel

Limites :

- pas de détails sur les articles retenus et sélectionnés à partir de la recherche bibliographique,
- méthode de constitution du groupe de travail non précisée,
- recommandations axées sur les pratiques en établissement de santé et non en ville.

II. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

La recherche documentaire, réalisée sur la période allant de janvier 1999 à avril 2010, a identifié 138 références dont 34 ont été sélectionnées. Au total, 7 publications ont été retenues. Ces publications se répartissent comme suit : 3 recommandations françaises et 4 recommandations internationales.

Les différents thèmes abordés dans les recommandations sont repris ci-dessous et pour chacun d'entre eux, les conclusions sont résumées et les éventuelles discordances mises en évidence :

- Définition de la perfusion et cas particulier de l'utilisation d'une pompe d'analgésie autocontrôlée (PCA) (7,11)

Une recommandation (7) définit la perfusion comme étant l'administration parentérale de fluides, médicaments, supports nutritionnels et transfusion de sang ou de produits sanguins labiles à l'aide d'un dispositif médical d'accès vasculaire inséré dans une veine périphérique ou centrale.

La société française d'accompagnement et des soins palliatifs (11) définit par ailleurs, la pompe d'analgésie autocontrôlée et les conditions d'utilisation de celle-ci. La pompe PCA est une pompe de perfusion sous-cutanée ou intraveineuse qui permet au patient de recevoir un débit continu de morphine et, à sa demande par auto-administration, des doses unitaires supplémentaires de morphine. Il est recommandé d'utiliser une tubulure anti-reflux afin d'éviter un surdosage de morphine lors de l'utilisation de ce type de pompe. La programmation d'une PCA est de la responsabilité de l'infirmier qui doit suivre la prescription médicale. Les modalités de préparation sont les mêmes que celles requises pour la préparation de toute perfusion intraveineuse et requièrent notamment des conditions d'asepsie rigoureuses.

- Recommandations pour l'utilisation de matériel à usage unique plutôt que de matériel multi-usage (8) et pour l'utilisation de dispositifs sécurisés (13)

Conformément au marquage CE de ce type de dispositifs médicaux, les aiguilles, seringues et canules doivent être stériles et à usage unique. Elles ne doivent être réutilisées ni pour un autre patient, ni chez un même patient pour un autre médicament. L'ANAES (13) souligne que les dispositifs dits de « sécurité » permettent de diminuer le risque de survenue des accidents par exposition au sang.

- Fréquence de changement des pansements chez les patients ayant une chambre à cathéter implantable et un cathéter veineux central (12,13)

Les recommandations américaines pour la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires (12) insistent sur la nécessité d'utiliser un pansement stérile ou une compresse stérile pour couvrir le site d'insertion d'un cathéter, tout en précisant que les sites des cathéters tunnélisés bien cicatrisés ne nécessitent pas de pansement.

D'après cette recommandation, les pansements doivent être changés au moins une fois par semaine chez les adultes et adolescents et à chaque fois qu'ils sont souillés.

Les pansements de gaze sur les cathéters veineux centraux (CVC) doivent être remplacés tous les 2 jours et les pansements transparents tous les 7 jours.

Selon l'ANAES (13), l'intervalle optimal de réfection des pansements sur les chambres à cathéter implantables n'est pas défini avec précision : au minimum de 48 heures, il pourrait être porté à 5, voire 7 jours, en l'absence de souillure ou de décollement.

- Respect des conditions d'asepsie et d'hygiène lors de la manipulation de dispositifs de perfusion (7,8,11-13),

Les 5 publications recommandent de respecter des conditions d'asepsie rigoureuse, notamment par le lavage des mains, avant l'intervention de mise en place d'un dispositif de perfusion, par du savon et de l'eau ou une solution hydro-alcoolique. De plus, 4 publications recommandent le port de gants (stériles ou non en fonction de la voie d'administration choisie, centrale ou périphérique), de blouse et éventuellement de masque par le patient et le personnel soignant lors du branchement d'une voie centrale (7,8,12,13).

- Fréquence du changement de la ligne de perfusion en fonction du produit perfusé (8,10,12,13)

Lors de l'administration d'émulsions lipidiques, il est recommandé de changer la tubulure de perfusion dans les 24 heures (8,12).

Lors de l'administration d'acides aminés et de dextrose, un remplacement peut être effectué toutes les 72 heures (8,12).

Lors de transfusion sanguine ou de dérivés du sang, il existe un consensus sur le fait de changer les dispositifs d'administration plus souvent qu'avec les autres produits mais il n'y a pas de consensus sur la fréquence du changement. Les filtres et les dispositifs sans aiguille doivent être changés dans les 4 heures selon une recommandation (8), au bout de 24-48 heures selon une autre (10), selon le comité anglais (12), la ligne de perfusion doit être changée au bout de 24 heures, et enfin selon l'ANAES (13), les tubulures doivent être changées après le passage des produits.

- Rinçage du cathéter avec une solution héparinée ou avec du sérum physiologique

Il n'existe pas de consensus sur un rinçage avec une solution héparinée (verrou hépariné) ou avec du sérum physiologique (7,9,10). La littérature ne permet pas de recommander un rinçage plutôt que l'autre.

Selon l'ANAES (13), le rinçage avec du sérum physiologique est aussi efficace et moins contraignant que le sérum hépariné traditionnellement employé et préconisé dans les recommandations.

Certaines recommandations précisent la fréquence d'un verrou sur un dispositif veineux d'accès central (une fois par semaine (9)), d'autres ne peuvent se prononcer sur cette fréquence (7). Ces discordances peuvent s'expliquer, d'une part par l'absence d'exhaustivité des articles sélectionnés et, d'autre part, par le fait que ces conclusions sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

- Utilisation des cathéters veineux centraux (CVC) et des cathéters veineux périphériques (CVP) (7-10)

Les recommandations concernant le choix du dispositif de perfusion en fonction du patient, du traitement et de sa durée ne sont pas consensuelles.

D'après la recommandation sur la prévention et le contrôle des infections associées aux soins de santé (8), le CVC est plus adapté aux patients nécessitant un traitement au long cours. Cette publication recommande d'utiliser un cathéter central à insertion périphérique (CVCIP) lorsque la durée de la thérapie intraveineuse est prévue pour plus de 6 jours.

Dans une autre recommandation sur l'utilisation des dispositifs d'accès veineux central (9), les preuves sont insuffisantes pour déterminer le choix d'un dispositif médical (pour un accès central ou un accès périphérique) en fonction du patient et de sa pathologie.

D'après les recommandations sur la prise en charge permettant de réduire les complications liées à un accès vasculaire (7), les infirmiers doivent limiter au maximum l'utilisation des dispositifs d'accès veineux central afin de réduire le risque d'infection.

Les cathéters non tunnélisés sont indiqués pour un usage de courte durée lorsque l'accès veineux périphérique n'est pas possible (10).

Selon deux recommandations (8,10), les CVC tunnélisés sont indiqués pour l'administration répétée de traitements tels que la chimiothérapie, les antibiotiques, la nutrition parentérale, les produits sanguins. Ils sont recommandés chez les patients ayant un traitement au long cours prévu (plus de 30 jours) nécessitant un accès fréquent. Ces discordances peuvent s'expliquer, d'une part, par la non-exhaustivité des articles sélectionnés et, d'autre part, par le fait que ces conclusions sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

- Fréquence de changement des accessoires nécessaires à l'utilisation des cathéters veineux centraux (7,8,10,12,13) :

Il n'est pas recommandé de changer les tubulures de perfusion et annexes des CVC de manière systématique à chaque utilisation dans le but de réduire les infections (8,10).

Chez l'adulte, il est recommandé de changer les tubulures et annexes toutes les 72-96 heures afin de limiter les risques d'infection et de phlébite (10,12,13).

Les cathéters ne doivent pas être changés sur la seule constatation d'une fièvre (8).

Il est recommandé de minimiser l'accès au CVC dans le but de réduire le risque d'infections (7).

- Fréquence de changement des cathéters veineux périphériques (8,12) :

D'une manière générale, il n'est pas recommandé de changer un CVP de manière systématique à chaque utilisation dans le but de réduire les infections (8).

Chez l'adulte, il est recommandé de changer les CVP toutes les 72-96 heures afin de limiter les risques d'infection et de phlébite (8,12).

- Cas particulier de la perfusion chez l'enfant (8,10,12)

Chez les enfants, les cathéters centraux implantés sont plus adaptés, notamment pour un usage au long cours, alors que les cathéters tunnélisés sont recommandés pour des soins intensifs (10).

Dans cette population particulière, il n'est pas recommandé de remplacer systématiquement un cathéter veineux central dans le but de réduire les risques d'infection. Les cathéters ne seront remplacés que si l'état clinique le justifie (8,12) et le cathéter veineux périphérique sera enlevé le plus rapidement possible lorsqu'il n'a plus d'utilité (8).

Les données analysées étaient de qualité méthodologique faible à moyenne : articles de faible niveau de preuve, méthodologie des recommandations non détaillée.

La plupart des recommandations ont été fondées exclusivement sur l'avis d'experts car la littérature ne permettait pas de statuer (absence d'articles, études de faible niveau de preuve...).

Les données de la littérature ne concernaient que quelques points relatifs à la perfusion. La plupart de ces recommandations concernaient la perfusion à l'hôpital. Elles n'étaient pas transposables à une prise en charge à domicile. Ces deux situations n'étaient pas superposables et entraînaient une prise en charge et une organisation différentes de la perfusion. La prise en charge spécifique de la perfusion à domicile n'a été abordée dans aucune des recommandations.

Malgré les limitations méthodologiques de la littérature, celle-ci a apporté des éléments de réponse concernant la limitation des infections par des conditions d'hygiène spécifiques, par des conditions d'utilisation des dispositifs de perfusion et notamment, la fréquence de changement de ces dispositifs (cathéters veineux périphériques et centraux, autres

dispositifs de la ligne de perfusion). En revanche, les données de la littérature n'ont pas permis de trancher sur l'intérêt du rinçage avec une solution héparinée ou avec du sérum physiologique.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a étudié les dispositifs de la perfusion à domicile en distinguant cinq grandes catégories : les dispositifs médicaux pour perfusion par gravité, les pompes à perfusion à réglage de débit et pousse-seringues (aussi appelés moniteurs de seringue auto-pulsée), les diffuseurs portables, les pieds et potences à sérum à roulettes, et les dispositifs nécessaires à la pose, au branchement, au débranchement, à la dépose de la perfusion et à la reconstitution de médicaments.

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les industriels, le groupe de travail a émis des propositions sur ces cinq catégories de dispositifs dans le contexte de la prise en charge à domicile.

Le groupe s'est prononcé sur les indications de la perfusion à domicile, le matériel et les dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile (spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR), le cas échéant, sur la prestation associée à la perfusion à domicile et les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour leur prise en charge.

I. GÉNÉRALITÉS

Le groupe de travail a revu l'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile.

Certaines descriptions génériques de la perfusion à domicile ont été étudiées par des groupes de travail spécifiques, à savoir les pompes à insuline externes, portables et programmables (avis de la CEPP du 10 janvier et du 8 mars 2006 (4)) et les dispositifs médicaux utilisés pour la nutrition parentérale à domicile (avis de la HAS sur la nutrition parentérale à domicile – état des lieux et modalités de prise en charge, mai 2008 (5)).

Ces descriptions génériques n'ont pas été revues par le groupe de travail qui a néanmoins pris connaissance du rapport d'évaluation des dispositifs de la nutrition parentérale pour évaluer l'opportunité d'une harmonisation de ces deux pratiques.

I.1. DEFINITION DE LA PERFUSION

Les experts se sont accordés pour définir la perfusion à domicile comme l'administration de produits par voie invasive, utilisant une tubulure et un réservoir. La perfusion est à distinguer de l'injection qui est caractérisée par une courte durée et un faible volume.

La perfusion veineuse est nécessaire lorsque le pronostic fonctionnel ou vital du patient est engagé, lors de la prescription de médicaments à administration veineuse exclusive et lorsque l'utilisation de la voie orale est impossible.

I.2. CADRE THERAPEUTIQUE COMMUN À L'ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE PERFUSION À DOMICILE

Le groupe a remis en cause l'intérêt de lister des classes de médicaments pouvant être administrés en perfusion à domicile sur la LPPR. En effet, lister des classes limite le recours à la perfusion à domicile aux pathologies déjà envisagées et traitées à domicile.

Afin de s'affranchir d'une liste et d'éviter une mise à jour constante par la CNEDiMTS, le groupe propose de prendre en charge la perfusion à domicile pour l'ensemble des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration et sous réserve de l'inscription de ces spécialités pharmaceutiques sur la liste des produits remboursables mentionnée à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale ou sur la liste des produits rétrocédables désignée à l'article L5126-4 du code de la santé publique. Le groupe propose également que la prise en charge soit possible lorsque des produits sanguins labiles sont prescrits.

Les experts soulignent que cette formulation ne permettra pas la perfusion à domicile de médicaments non-inscrits sur les listes citées ci-dessus, notamment chez les enfants, et qu'il serait souhaitable que les industries de santé demandent, auprès des autorités compétentes, une extension de la prise en charge à l'enfant pour les spécialités les concernant (notamment pour les médicaments d'anesthésie locorégionale à domicile, tels que la naropéine, la bupivacaine, la lidocaïne, ...).

Le groupe propose que la prise en charge de la perfusion soit effectuée après consultation médicale, éducation du malade et/ou de sa famille à ce mode de traitement à domicile et information sur le déroulement de celui-ci. Les experts ont rappelé l'importance de bien former le patient et son entourage à la perfusion à domicile, afin qu'il adapte son comportement dans sa vie quotidienne et qu'il sache réagir et faire appel à un professionnel de santé en cas de problème. L'éducation du malade est rappelée dans les recommandations de l'ANAES en 2003 (14).

I.3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION

Le groupe a souligné la nécessité de définir un cadre général pour l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour la perfusion à domicile, notamment concernant leurs prescriptions et leurs conditions de prise en charge, ainsi que pour les médicaments pouvant être administrés à domicile.

Selon la réglementation en vigueur, la prescription du médicament doit être conforme à l'AMM et établie par un médecin. La prescription des dispositifs doit être effectuée par un professionnel de santé habilité (médecin, infirmier...), ce professionnel n'étant pas exclusivement le médecin à l'origine de la prescription du médicament.

Les professionnels choisissent les dispositifs médicaux en fonction de la pathologie de leurs patients et du stade de celle-ci.

La prescription médicale doit préciser pour chaque produit à administrer :

- la voie d'abord
- le mode d'administration (par gravité, par pompe à perfusion, pousse-seringue ou diffuseur portable)
- le rythme d'administration.

En pratique, lors du retour du patient à son domicile pour une perfusion, trois ordonnances sont prescrites :

- une ordonnance pour le pharmacien stipulant le produit à administrer, la posologie, la durée d'administration et le solvant éventuel,
- une ordonnance pour la voie d'administration, l'infirmier choisissant le matériel servant à l'administration dans le cadre de l'arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire (15),
- une ordonnance pour les prestataires avec la prescription des soins ; ceux-ci interviennent dans le cadre du décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap (16).

La mise en œuvre de ces prescriptions doit être réalisée par un professionnel habilité. Celui-ci sera chargé de la mise en place du dispositif de perfusion, de l'administration du produit et de l'élimination des déchets.

I.4. REGLEMENTATION

Marquage CE et compatibilité contenant/contenu

Le marquage CE garantit la compatibilité du dispositif médical avec un certain nombre de principes actifs. Le groupe rappelle qu'en pratique, l'infirmier vérifie la compatibilité entre le dispositif médical et le médicament puisque c'est lui qui choisit le matériel en fonction de la prescription médicale.

Dispositifs sécurisés

Le groupe souhaite que dans un temps le plus court possible, les dispositifs médicaux non sécurisés disparaissent de la ligne générique (notamment les microperfuseurs) et soient remplacés par des dispositifs médicaux sécurisés, afin de limiter les accidents d'exposition au sang pour le personnel soignant et pour l'entourage du patient.

Les phtalates

Des recommandations ont été émises par l'AFSSAPS en mars 2009 sur l'utilisation des dispositifs médicaux contenant des phtalates (17). De plus, l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique rend obligatoire l'étiquetage des dispositifs concernés, voire l'information quant aux risques associés à leur utilisation (18).

Les phtalates entrent dans la composition des dispositifs médicaux. Ce sont des adjuvants plastifiants utilisés dans les PVC (polyvinyl chloride) afin d'assouplir les plastiques. Ces phtalates entraînent des problèmes de toxicité en tant que tel et en interaction avec certains médicaments. D'après les experts, le di(2-ethylhexyl)phtalate (DEHP) est le plus utilisé comme plastifiant du PVC. Ce diester aromatique de l'acide phtalique entre actuellement pour plus de 50 % dans la composition des plastifiants à usage médical. A l'intérieur du PVC, le DEHP demeure au sein de la matrice comme un élément semi-solide n'ayant pas de liaison covalente avec elle, ce qui donne au PVC une structure souple. Il peut donc migrer facilement hors de la structure PVC, a fortiori dans les produits ayant une forte affinité comme le sang, les mélanges nutritifs contenant des lipides, ou autres médicaments lipophiles en contact. De plus, le DEHP traverse les barrières cutanée et placentaire, et se concentre facilement dans le lait maternel. Les recommandations de l'AFSSAPS citent une population pour laquelle le risque est maximal : prématurés, nouveau-nés hospitalisés en néonatalogie, ainsi que les femmes enceintes ou allaitant, enfants et adolescents pré

pubères hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée (17). Pour ces populations et dans ces cas de figure, il est souhaitable de rechercher des solutions de substitution privilégiant l'utilisation de dispositifs sans DEHP lorsque ceux-ci sont destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances. Le niveau de risque ne justifie pas de renoncer à la réalisation d'un acte en l'absence de solution alternative sans phtalate.

Hygiène et gestion des déchets

Le problème de récupération des déchets a été soulevé.

D'une part, l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine (article 2) précise que "les déchets perforants sont tous les matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon par le producteur, identifiés par l'article R. 1335-1 du code de la santé publique (19). Cette définition comprend notamment les déchets perforants équipés ou non de tout dispositif de sécurité visant à protéger les utilisateurs. Ces déchets sont placés dès leur production dans les emballages visés aux articles 5 et 6 du présent arrêté. De même, en cas d'utilisation d'un appareil de destruction des déchets perforants, tous les résidus de cette destruction sont placés dans un emballage visé aux articles 5 et 6 du présent arrêté." (Art 5 : relatif aux fûts et jerricans en plastique et Art 6 : relatif aux boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants).

D'autre part, il n'existe pas de définition normalisée des critères de sécurité de ces matériels. Le groupe souhaite une utilisation systématique et une prise en charge des kits collecteurs. Pour rappel, ces kits ne sont pas des dispositifs médicaux et la LPPR ne prévoit de prendre en charge que les dispositifs ayant un bénéfice pour le patient.

Pour les médicaments à risque toxique, notamment les médicaments de chimiothérapie anticancéreuse, les dispositifs médicaux utilisés doivent limiter tout contact de l'infirmier avec ce médicament, lors de la connexion et de la déconnexion.

I.5. BONNES PRATIQUES DE MISE EN ŒUVRE DE LA PERFUSION

La ligne de perfusion désigne l'ensemble des dispositifs qui sont connectés à une aiguille ou un cathéter (ou au prolongateur lorsque celui-ci est indissociable de l'aiguille ou du cathéter) et qui peuvent être parcourus par un flux minimal. Les produits perfusés ou injectés sont dits raccordés à la ligne de perfusion.

Les dispositifs utilisés doivent minimiser le risque de fuites ou de déconnexions accidentelles. De plus, les montages doivent être le moins complexe possible afin de :

- de ne pas entraver les déplacements du patient ou son autonomie,
- diminuer les risques d'erreurs lors des manipulations des dispositifs,
- éviter le risque de circulation à contre-courant pouvant notamment être induit par l'utilisation de pompes ou de pousse-seringues mais aussi par les différences des pressions exercées par les éléments raccordés à la ligne de perfusion ; le volume détourné peut, dans ce cas, être à l'origine d'un surdosage,
- diminuer les volumes résiduels car ils peuvent conduire à des sous-dosages ou à l'allongement des délais d'administration.

Chaque montage dépend de la prescription médicale. Le professionnel de santé veillera à anticiper dans le montage la mise en œuvre des prescriptions qui seront appliquées par la voie d'abord concernée durant le temps prévisible d'utilisation de cette ligne de perfusion. Il se restreindra donc à concevoir un montage associant le plus petit nombre d'éléments mais permettant d'administrer les traitements prescrits sans modifier, dans la mesure du possible, le schéma de la ligne de perfusion.

I.6. ACHAT OU LOCATION DES DISPOSITIFS

En l'absence d'argument médical spécifique, le groupe ne se prononce pas sur l'inscription sous forme d'achat ou de location des dispositifs médicaux de perfusion à domicile. Néanmoins, si l'achat est une modalité d'inscription retenue pour les pompes ou les pousse-seringues, alors la maintenance de ces appareils devra être prévue et prise en charge.

I.7. PLAN DE REVISION DES DISPOSITIFS DE PERFUSION

Le groupe de travail a souhaité remanier la nomenclature actuelle dans une logique de bonnes pratiques de la perfusion à domicile. Pour cela, la nouvelle nomenclature différencie les sous-sections relatives aux différents modes d'administration et les dispositifs nécessaires pour chaque étape de la perfusion :

- Trois modes d'administration seront donc envisagés :
 - administration par perfusion par gravité
 - administration par pompe à perfusion ou pousse-seringue
 - administration par diffuseur portable.
- Dispositifs nécessaires à chaque étape de la perfusion
- Pieds à perfusion

II. LES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR PERFUSION PAR GRAVITÉ

II.1. DEFINITION

Les dispositifs médicaux pour perfusion par gravité concernent l'ensemble des dispositifs médicaux utilisant la force de gravitation pour l'administration des traitements.

II.2. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les différents dispositifs de la sous-section 1 (appareils et accessoires pour perfusion à domicile) et de la sous-section 2 de la LPPR (accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé) ont fait l'objet d'une évaluation. Le groupe s'est prononcé sur l'intérêt de chacun des dispositifs. Il a souligné l'absence dans la nomenclature actuelle de dispositifs utilisés dans la pratique (perfuseur opaque, régulateur de débit...).

1) Les perfuseurs

Il existe différents types de perfuseur : le perfuseur simple et ses variantes (perfuseur opaque, perfuseur avec un robinet 3 voies, perfuseur de précision volumétrique, perfuseur avec site d'injection et transfuseur).

Le perfuseur est un dispositif médical non réutilisable, destiné à l'administration par gravité de préparations parentérales, de produits injectables à index thérapeutique large avec un débit réglable.

Le groupe rappelle l'importance de différencier le perfuseur simple de perfuseurs particuliers, tels que les perfuseurs opaques pour des médicaments photosensibles (vitamines, médicaments de chimiothérapie...) et les perfuseurs trois voies utiles dans le cas de l'administration de multithérapies. L'utilisation du perfuseur opaque est imposée par le résumé des caractéristiques du produit dans l'AMM de certaines spécialités pharmaceutiques ; celle du perfuseur trois voies peut s'avérer utile dans le cas d'une prescription de plusieurs thérapies.

Le groupe de travail a émis un avis défavorable à l'utilisation de perfuseurs munis d'un site d'injection en raison du risque infectieux lié à l'utilisation de la membrane.

Différents types de perfuseur :

- Le perfuseur simple. Il est constitué des éléments suivants :

- un perforateur destiné à percer le contenant du produit qui doit être administré,
- une chambre compte-goutte transparente permettant notamment un contrôle visuel du débit,
- un filtre à particules,
- une tubulure transparente et résistante à la plicature,
- un embout de type *Luer* verrouillable permettant le raccordement soit à un élément de la ligne de perfusion, soit directement à l'aiguille ou au cathéter,
- un système de réglage du débit situé entre la chambre compte-goutte et l'embout.

La présence d'une prise d'air obturable dotée d'un filtre n'est indispensable que lorsque le contenant du produit à administrer est rigide.

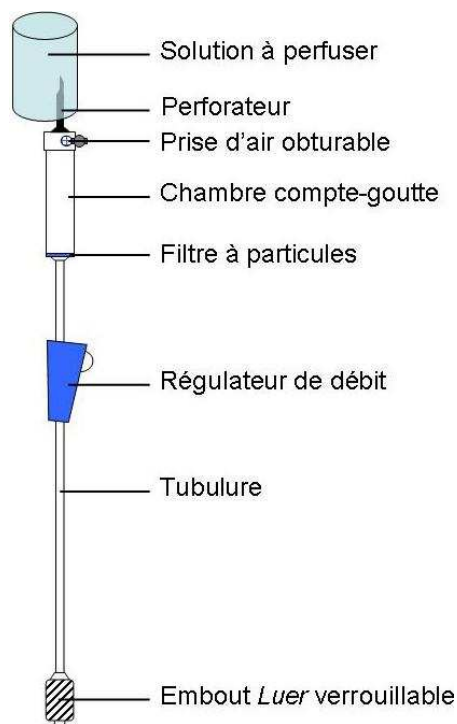


Schéma 1 :
Représentation d'un perfuseur

- Le perfuseur opaque. Il s'agit d'un perfuseur simple dont la chambre compte-goutte et la tubulure sont opaques ou protégées de la lumière.

- Le perfuseur avec un robinet trois voies. Il s'agit d'un perfuseur simple doté d'un robinet 3 voies.

- Le perfuseur dit de précision volumétrique. Appelé communément maîrisette, il est inscrit sur la LPPR (code 1135305). Il s'agit d'un perfuseur simple doté d'une chambre graduée en amont de la chambre compte-goutte et d'un système permettant l'arrêt de l'écoulement lorsque le volume prévu a été perfusé.

Le groupe insiste pour le maintien de la ligne des perfuseurs de précision volumétrique en ville, car ces dispositifs médicaux permettent de mesurer précisément le volume adapté à la prescription, notamment lorsqu'elle est établie en fonction du poids du nourrisson ou de l'enfant.

- Le transfuseur. L'intérêt de sa prise en charge en ville a été discuté. Le transfuseur est constitué des éléments suivants :

- un perforateur destiné à percer le contenant du produit qui doit être administré ;
- une chambre compte-goutte transparente permettant notamment un contrôle visuel du débit
- un filtre à sang

- une tubulure transparente et résistante à la plicature
- un embout de type *Luer* verrouillable permettant le raccordement soit à un élément de la ligne de perfusion, soit directement à l'aiguille ou au cathéter
- un système de réglage du débit situé entre la chambre compte-goutte et l'embout

Il est utilisé pour la perfusion de plaquettes, de leucocytes et de sang. Ce dispositif médical est très rarement utilisé à domicile. D'après l'article R. 4311-9 du code de la santé publique, l'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment : injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier.

L'APHP (assistance publique - hôpitaux de Paris) a arrêté de réaliser des transfusions en hospitalisation à domicile (HAD) depuis 2005 car la gestion était trop lourde. Le médecin devait prélever le patient, prescrire la transfusion, et rester présent aux côtés du patient tout au long de la transfusion. Avec ces contraintes, le médecin pouvait faire au maximum deux transfusions dans la même journée.

Néanmoins, l'interrogation de la base de données CCAM de la CNAMTS dénombre, en 2007, 312 transfusions à domicile (code FELF008), soit 414 actes après extrapolation à l'ensemble des régimes de l'Assurance maladie.

Le groupe de travail considère que la transfusion à domicile, bien que rare, doit rester une alternative possible pour le médecin ; il propose donc que le transfuseur soit inscrit dans la nomenclature.

Rythme de renouvellement proposé

Pour la voie veineuse périphérique, la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) et la HAS dans leurs recommandations sur la prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques en novembre 2005 (20) préconisent une durée du cathétérisme inférieure ou égale à 96 heures car le risque de complications locales est limité lorsque ce délai de maintien du cathéter est respecté. Le changement de cathéter ou d'aiguille implique le changement de la ligne de perfusion. Selon ces recommandations, une ligne de perfusion peut donc rester en place 96 heures si les conditions d'hygiène le permettent.

Pour la voie sous-cutanée, le CCLIN-est (3) recommande la mise en place du cathéter pour une durée maximale de 24 heures. Pour des traitements de plus d'une journée, il préconise le changement de site. Cathéter et ligne de perfusion sont donc maintenus au maximum 24 heures.

Pour la voie centrale, les recommandations du CODIMS de l'APHP (21) retiennent une durée maximale de 72h de maintien de la ligne de perfusion.

Les experts retiennent ces recommandations pour le renouvellement des éléments constitutifs de la ligne de perfusion, dans le cadre de la perfusion à domicile. Ils distinguent néanmoins le rythme de renouvellement du perfuseur, qui doit être plus élevé, de celui des autres éléments de la ligne de perfusion, en raison des produits administrés et des conditions d'hygiène de l'environnement du patient.

Le perfuseur ne peut être laissé en place que s'il y a un flux permanent. En cas de :

- perfusion discontinue, le perfuseur est changé pour chaque produit à chaque administration,
- perfusion continue, le perfuseur n'est pas changé systématiquement entre chaque perfusion excepté pour les perfusions de chimiothérapie, de produit sanguin labile et de nutrition parentérale. Les experts proposent dans ce cas que la durée de mise en place d'un perfuseur ne dépasse pas 24 heures.

2) Les régulateurs de débit, dispositifs qui amélioreraient la régularité du débit, ne sont pas inscrits actuellement sur la LPPR. En pratique, selon les experts, pour pallier ce manque, les régulateurs de débit sont remboursés à tort sous le code des perfuseurs de précision volumétrique.

Le groupe propose la création d'une ligne spécifique pour le régulateur de débit. Il précise néanmoins que la précision de ces dispositifs est insuffisante lors de l'administration de médicaments dont les variations de débits de perfusion peuvent être délétères ; dans ces situations, l'utilisation de pompes de perfusion à réglage du débit ou de pousse-seringues est nécessaire. De plus, il rappelle que les graduations apposées sur le corps de la roue ou de la bague de réglage ne sont qu'indicatives et n'exonèrent pas les professionnels de santé du contrôle initial du débit et de sa vérification périodique.

3) Les accessoires de remplissage et de pose de perfusion sont revus au niveau des dispositifs nécessaires à chaque étape de la perfusion.

4) Le panier de perfusion rigide de 500 cc (code 1129434) est un panier servant à maintenir les flacons pour l'administration des traitements. Il sera réintégré au niveau de la ligne pour les pieds et potence à sérum à roulettes car il s'agit d'un accessoire du pied.

Les experts rappellent que ce panier est également utilisé en nutrition entérale pour les bouteilles d'eau.

5) Les aiguilles de type 1 et 2

Les aiguilles de type 1 sont des aiguilles à biseau tangentiel, type pointe de Huber droite ou courbée conçues pour éviter les phénomènes de carottage du septum. D'après les experts, ces aiguilles ne sont plus utilisées en pratique car plus difficiles à manier que les aiguilles de type 2. D'ailleurs les données de vente montrent une constante baisse des ventes. Aussi, le groupe propose-t-il la suppression de la ligne générique des aiguilles de type 1.

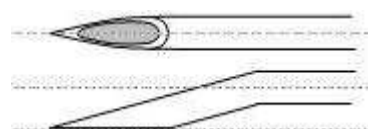


Schéma 2 :
Pointe de Huber

Les aiguilles de type 2 sont des aiguilles de type 1 montées sur un système solidaire permettant le maintien de celle-ci. Elles sont associées à un prolongateur et peuvent disposer d'un site d'injection et d'un clamp. Ces aiguilles servent à l'utilisation d'un site implanté, tel que les chambres à cathéter implantable.

Les experts proposent de maintenir la ligne générique des aiguilles de type 2 et rappellent qu'il existe un plus large éventail d'aiguilles de type 2 que d'aiguilles de type 1.

Le groupe propose que les aiguilles non-sécurisées et, d'une manière générale, les dispositifs non sécurisés ne soient plus utilisés. D'ailleurs, selon le GERES (22), l'utilisation de matériels de sécurité constitue une protection complémentaire pour la prévention des accidents d'exposition au sang.

Ces dispositifs seront intégrés dans la nouvelle nomenclature au niveau des dispositifs médicaux nécessaires à chaque étape de la perfusion (paragraphe V ci-après).

6) Les accessoires pour rincer une chambre à cathéter implantable ou un cathéter central
Contrairement à la bibliographie qui n'est pas unanime sur ce sujet, tous les experts du groupe proposent de ne plus hépariner les cathéters afin d'éviter leur obturation ; le rinçage en pression positive est l'alternative proposée. Cependant, ils rappellent que l'héparinisation est une pratique encore réalisée chez les enfants. Si les accessoires nécessaires pour hépariner ne sont pas spécifiquement cités sur la LPPR, le médecin pourra toujours prescrire une héparinisation en cas de besoin, en prescrivant le médicament et le matériel pour la réaliser.

II.3. CONCLUSIONS

Les principales propositions du groupe de travail portent sur :

- le maintien de l'inscription du perfuseur simple et du perfuseur de précision volumétrique
- la création de descriptions génériques spécifiques pour
 - le perfuseur opaque servant à l'administration de médicaments photosensibles
 - le perfuseur avec un robinet trois voies pour l'administration de multi-thérapies
 - le régulateur de débit qui peut être associé au perfuseur simple
 - le transfuseur.
- la suppression des aiguilles de type 1

Le groupe propose d'intégrer à un autre niveau de la nomenclature le panier de perfusion rigide et les aiguilles de type 2.

III. LES POMPES A PERFUSION À REGLAGE DE DEBIT ET POUSSE-SERINGUES

III.1. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

III.1.1. Définitions des pompes à perfusion et pousse-seringues

La nomenclature les définit sous la terminologie de systèmes actifs pour perfusion à domicile. Ces appareils ont pour source d'alimentation secteur et batterie, ou batterie seule. Le groupe suggère de supprimer le terme « système actif » et de définir plus précisément les dispositifs pris en charge sous cette appellation. Le groupe propose de retenir les termes de pompes à perfusion et de pousse-seringues en remplacement du terme générique « systèmes actifs ».

Les pompes à perfusion sont des pompes à tubulure qui servent à perfuser des solutions injectables de grand volume à un débit constant et contrôlé sur la durée totale de la perfusion.

Les pousse-seringues sont des moniteurs de seringue autopulsée. L'appareil exerce une pression sur le piston de la seringue de manière à obtenir un débit stable.

Les pompes à perfusion à réglage de débit sont à différencier des pompes implantables intrathécales qui permettent une injection directe de médicament dans les espaces sous-arachnoïdiens par l'intermédiaire d'un cathéter spinal afin d'obtenir une distribution médullaire sélective. Ces pompes implantables intrathécales n'ont pas été revues par ce groupe de travail car elles ont fait l'objet d'un autre groupe de travail (avis de la CEPP du 27 mai 2008 pour SYNCHROMED II (23) et du 29 avril 2008 pour ARCHIMEDES (24)) et sont prises en charge sous d'autres lignes que celles faisant l'objet de ce travail.

Dans la LPPR actuelle sont cités les systèmes actifs en poste fixe ou ambulatoires. Le groupe souhaite le remplacement des qualificatifs « fixe ou ambulatoire » pour les pompes à perfusion et pousse-seringues par ceux de « portables ou non portables ». Les dispositifs portables ont la possibilité de ne fonctionner que sur batterie ; ils se distinguent également des dispositifs non-portables par leur poids plus faible, leur encombrement réduit et leur ergonomie facilitant le transport. Le groupe souhaite que, même à domicile, le patient puisse être autonome et se déplacer. Il propose donc que les patients bénéficient en priorité des pompes à perfusion et pousse-seringues portables mais de maintenir ceux non portables sur la LPPR car quelques professionnels les utilisent, notamment en pédiatrie.

III.1.2. Avantages et inconvénients

Les pompes à perfusion sont programmables et permettent de réaliser une injection, appelée également bolus ainsi qu'une modification du débit par un professionnel de santé. Le réservoir de ces pompes est le flacon ou la poche de perfusion relié à un perfuseur spécifique. Le débit est assuré par la pompe intercalée entre le réservoir et l'extrémité de la tubulure. Ces pompes permettent de perfuser de grands volumes de solutions injectables.

Les pousse-seringues peuvent être programmés et ont un intérêt pour traiter les troubles momentanés avec une injection sur un temps défini. Ces dispositifs sont constitués d'un réservoir qui est la seringue et sont reliés au système de perfusion par des prolongateurs aux tubulures plus fines et rigides que celles des pompes à perfusion. Ces tubulures permettent ainsi d'exercer une pression plus importante qu'avec les pompes à perfusion, notamment pour les perfusions locorégionales pour lesquelles une longue tubulure est utilisée.

Les pousse-seringues sont particulièrement utilisés pour administrer les médicaments à marge thérapeutique étroite car ces dispositifs permettent une meilleure maîtrise de l'injection (contrôle des obstructions, précision élevée en fonction du débit...) que les pompes ou les perfuseurs simples.

III.1.3. Propositions du groupe de travail

Pour les dispositifs portables :

Le groupe propose le maintien d'une ligne pour le pousse-seringue portable (sans distinction en fonction du nombre de voies) et d'une ligne pour la pompe à perfusion portable.

Pour les dispositifs non portables :

Le groupe propose le maintien d'une ligne pour la pompe à perfusion non portable. Concernant le pousse-seringue non portable, le groupe souhaite maintenir les 2 lignes génériques : pousse-seringue une voie et pousse-seringue 2 voies et plus. En effet, en cas d'administration concomitante de plusieurs médicaments nécessitant l'usage de pousse-seringues, les dispositifs multi-voies sont à privilégier.

L'administration d'insuline par pompe externe, portable et programmable, est prise en charge sous une description générique différente (code 1121332), non évaluée par ce groupe de travail.

Les dispositifs nécessaires au branchement, au débranchement des pompes à perfusion et des pousse-seringues et les dispositifs nécessaires à la reconstitution de médicaments sont revus dans la nouvelle nomenclature au niveau des dispositifs nécessaires à chaque étape de la perfusion (paragraphe V ci-après).

Le groupe propose le maintien sur la LPPR des accessoires de remplissage des pompes et des pousse-seringues ainsi que tous les accessoires spécifiques : seringues pour pousse-seringue, perfuseur, tubulure ou réservoir spécial avec tubulure pour pompe portable, perfuseur ou tubulure pour pompe non portable.

Le groupe rappelle que les piles nécessaires au fonctionnement des pompes à perfusion et pousse-seringues sont des consommables et que les prestataires sont tenus de mettre à disposition ces consommables. La durée de vie de ces consommables varie avec la nature du médicament perfusé et son rythme d'administration.

III.2. PRESTATION DES POMPES A PERFUSION ET POUSSE-SERINGUES

Le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 encadrant l'activité des prestataires, définit les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D.5232-10 et D.5232-12 et fixe la liste des matériels et services prévue à l'article L.5232-3 du code de la santé publique (16). Ce décret s'applique notamment aux systèmes actifs pour perfusion c'est-à-dire aux pompes à perfusion et aux pousse-seringues (termes redéfinis par le groupe de travail).

Le groupe rappelle que les prestataires doivent agir conformément à la réglementation en vigueur.

L'arrêté du 19 décembre 2006 reprend, pour la plus grande partie, des points déjà cités spécifiquement dans la LPPR actuelle dans le forfait de mise à disposition du système actif pour le traitement à domicile du patient (Cf. annexe IV) (16). Ces items concernent notamment :

- la livraison du matériel et des consommables,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire,
- la démonstration de l'utilisation du matériel,
- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7,
- l'intervention, si nécessaire à domicile, au plus tard dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel, en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'un système actif de remplacement disposant des mêmes fonctions que le matériel initial,
- la récupération du matériel en fin de cure, son nettoyage, sa désinfection et sa révision technique.

Cependant, les experts ont jugé utile de préciser quelques points par rapport à ces exigences réglementaires spécifiques à la prestation associée aux pompes à perfusion et aux pousse-seringues.

Le groupe considère que les soignants prenant en charge le patient font partie de son entourage. Par conséquent, les dispositions prévues dans l'arrêté du 19 décembre 2006 (Cf. annexe 4) à l'intention du patient et de son entourage s'appliquent aux soignants qui interviennent au domicile du patient (16).

Le groupe de travail s'est prononcé favorablement sur la mise en place d'un service d'astreinte téléphonique 24 heures sur 24 par un personnel ayant la qualification de technicien ; celle-ci est suffisante, notamment en cas de panne, pour délivrer une aide technique ou mettre en œuvre la démarche d'intervention. L'évaluation de l'urgence et des soins à prodiguer est en effet assurée par l'infirmier de l'entourage du patient ou le médecin traitant.

Les experts souhaitent néanmoins préciser qu'avoir pour interlocuteur un infirmier ou un pharmacien serait préférable. Ils rappellent qu'un technicien ne sera pas apte à donner des conseils de prise en charge destinés à garantir la continuité des soins en cas de défaillance nécessitant une intervention. Les experts considèrent que cet interlocuteur, s'il était professionnel de santé, pourrait permettre à l'infirmier de disposer d'informations ou de conseils en lien avec les soins qu'il prodigue.

Ce même arrêté précise que le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, seront effectués dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et, dans tous les cas, dans des délais raisonnables par rapport aux besoins du patient et du type de matériel. Selon les experts, le délai raisonnable, le cas échéant, devra être apprécié par le personnel soignant en charge du patient. Dans le cas particulier de

médicaments devant être administrés de manière continue sans interruption dans le temps, il est nécessaire que le prescripteur note sur l'ordonnance que ces médicaments nécessitent la délivrance en continu par un dispositif médical (c'est notamment le cas pour l'administration autocontrôlée par le patient de morphine ou le traitement au long cours, en perfusion continue, de l'hypertension artérielle pulmonaire) afin que l'intervention en cas de panne survienne dans les délais les plus brefs possibles.

De manière générale, le délai d'intervention doit être apprécié au cas par cas, en fonction du type de matériel et des besoins thérapeutiques du patient et en concertation avec le personnel soignant qui en a la charge. Ce délai ne doit pas excéder 12 heures. L'intervention doit permettre au patient de disposer d'un matériel fonctionnel.

Les experts rappellent que le temps de formation à l'usage des dispositifs est important pour l'infirmier et que cette charge n'est pas valorisée au niveau des actes infirmiers.

Les thérapeutiques administrées par perfusion peuvent être changées après de courtes durées ou également être administrées durant des périodes de plus d'un ou deux mois, avant d'être changées ou arrêtées. Au-delà de trois mois le traitement concerné peut être considéré comme étant au long cours.

Or, les dispositifs médicaux et accessoires fournis et livrés au domicile du patient ne peuvent pas être repris, même s'ils n'ont pas été utilisés.

Afin de limiter les gaspillages inhérents à des livraisons pour de trop longues périodes, le groupe propose de distinguer 3 types de forfaits :

- un forfait de « mise à disposition » de 14 jours non renouvelable (à partir du premier jour de cure au domicile),
- un forfait de « livraison et de suivi » de 14 jours, renouvelable,
- un forfait de « livraison et de suivi » de 28 jours au-delà de 12 semaines de cure, renouvelable.

La prise en charge de ces forfaits de livraison est subordonnée au caractère remboursable du pousse-seringue ou de la pompe utilisés pour la perfusion à domicile.

La délivrance d'informations et d'explications au patient ou à son entourage relatives au service ou au matériel fourni peut être nécessaire lors des renouvellements des forfaits. En effet, de nombreux changements peuvent intervenir, notamment : l'évolution de la situation clinique du patient, la modification du traitement et le renouvellement de l'entourage du patient.

Les prestations associées sont au minimum, pour le forfait de :

a) Mise à disposition :

- la livraison de la pompe programmable ou du pousse-seringue ; le dispositif doit être adapté à la perfusion, disposer d'une alarme et être soit fixe soit portable suivant la prescription,
- la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire,
- la vérification du fonctionnement de la pompe ou du pousse-seringue et des principales fonctions,
- la vérification en lien avec l'infirmier de l'entourage du patient de l'adéquation qualitative et quantitative des dispositifs livrés avec les besoins du patient et la prescription.

- b) Livraison et suivi pour une durée de 14 jours jusqu'à la fin de 12 semaines de cure :
 - la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile
 - la vérification en lien avec l'infirmier de l'adéquation qualitative et quantitative des dispositifs livrés avec les besoins du patient et la prescription

- c) Livraison et suivi pour une durée de 28 jours au-delà de 12 semaines de cure :
 - la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile
 - la vérification en lien avec l'infirmier de l'adéquation qualitative et quantitative des dispositifs livrés avec les besoins du patient et la prescription

Le groupe d'expert n'a pas jugé indispensable que le prestataire appelle systématiquement le patient ou son entourage pour vérifier le bon fonctionnement des dispositifs. En effet, un contrôle du fonctionnement est réalisé à la livraison par le prestataire et par la suite, en cas de défaillance décelée par l'infirmier, ce dernier peut contacter le personnel d'astreinte du prestataire.

D'une manière générale, les membres du groupe de travail rappellent qu'une organisation des soins avec les prescripteurs devrait être mise en place afin de coordonner les activités de chaque professionnel de santé dans le but d'apporter les meilleurs soins aux patients.

III.3. CONCLUSIONS

Les principales propositions du groupe de travail portent sur :

- le maintien de l'inscription des pompes à perfusion portables ou non portables
- le maintien de l'inscription des pousse-seringues portables ou non portables
- le maintien de la distinction entre pousse-seringues mono et multi-voies
- la précision des prestations associées à l'utilisation des pompes à perfusion et des pousse-seringues par rapport à l'arrêté du 19 décembre 2006 encadrant ces prestations.

En l'absence d'argument médical spécifique, le groupe ne se prononce pas sur l'inscription sous forme d'achat ou de location mais souligne la nécessité d'une maintenance en cas d'achat.

IV. LES DIFFUSEURS PORTABLES

IV.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les diffuseurs portables ont fait l'objet d'un précédent groupe de travail. Sur ses propositions, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a émis une recommandation sur ces dispositifs médicaux le 21 mai 2003 (25). La description des diffuseurs portables ne fera l'objet, dans ce rapport, que d'une simple mise à jour.

La définition qui avait été donnée lors de la dernière révision de la description générique a été adaptée en raison de l'évolution des normes en vigueur. L'indication retenue est la suivante : « le diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe non implantable, à usage unique, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que l'électricité, la gravité ou le corps humain et fournie par le dispositif. »

Les experts ont distingué les diffuseurs multidébites qui permettent de choisir entre plusieurs débits et ceux à débit fixe. Ils ont considéré que les diffuseurs multidébites n'avaient pas leur place à domicile car le débit fixé à domicile ne varie pas, les variations de débit pouvant être gérées à l'hôpital mais pas en ville.

En raison de l'évolution des exigences normatives, le groupe a souhaité préciser les exigences spécifiques auxquelles il souhaite que le diffuseur portable réponde :

- le site de remplissage doit être muni d'un système anti-reflux,
- le diffuseur ne doit pas disposer de sélecteur de débit,
- une protection doit être en place autour du réservoir : elle est destinée à éviter tout écoulement du médicament en cas de fuite du réservoir et à empêcher toute compression du réservoir de nature à augmenter le débit en dehors des valeurs admises par les normes en vigueur,
- une liste des substances ou des médicaments avec lesquels le dispositif est compatible ou incompatible doit être associée au dispositif. En aucun cas le diffuseur portable ne doit contenir de latex en contact direct avec le patient ou la solution médicamenteuse.

Les diffuseurs ont été classés en trois catégories en fonction du temps de perfusion : temps de perfusion inférieur à 6 heures, temps de perfusion compris entre 6 et 72 heures et temps de perfusion compris entre 72 heures et 5 jours. Après cinq jours de perfusion avec un diffuseur portable, la perfusion pourra se poursuivre soit avec un autre diffuseur soit avec une pompe. Le choix entre un diffuseur et une pompe se fait en fonction du volume de la perfusion : pour un volume inférieur à 250 ml, le diffuseur sera utilisé et pour un volume supérieur (plus d'un litre), les pompes seront utilisées. La différence entre ces deux dispositifs médicaux est que l'un est programmable et fonctionne avec batterie (la pompe) et l'autre ne l'est pas (le diffuseur).

Pour les diffuseurs à débit fixe, le groupe n'a pas émis de proposition pour l'utilisation d'un type de diffuseur plutôt que l'autre en fonction des caractéristiques techniques.

Les experts n'ont pas souhaité fixer un seuil minimal pour l'utilisation du diffuseur portable (par exemple, plus de 30 minutes) car chez les enfants, un diffuseur portable peut être utilisé pour un temps de perfusion très court. Cependant, ils rappellent qu'en règle générale, une perfusion très courte avec un diffuseur portable n'a pas d'intérêt.

Les dispositifs nécessaires au branchement, au débranchement du diffuseur portable et à la reconstitution de médicaments feront l'objet d'un paragraphe spécifique (paragraphe V).

IV.2. PRESTATION DU DIFFUSEUR PORTABLE

Dans la nomenclature de la LPPR, le forfait de mise à disposition à domicile du diffuseur est prévu pour quatre semaines. Les membres du groupe de travail soulignent qu'en pratique, il y a beaucoup de gâchis car dans de nombreux cas, la perfusion est arrêtée au bout de deux semaines, les traitements changeant rapidement. D'autres traitements peuvent également être administrés durant des périodes de plus d'un ou deux mois, avant d'être changés ou arrêtés. Au-delà de trois mois le traitement concerné peut être considéré comme étant au long cours. Or, les dispositifs médicaux et accessoires fournis et livrés au domicile du patient ne peuvent pas être repris même s'ils n'ont pas été utilisés.

Le groupe propose donc d'adapter le forfait de première mise à disposition du diffuseur à 14 jours quelle que soit la durée de la prescription médicale et de prévoir de le renouveler. Au-delà de trois mois, une fréquence de livraison mensuelle paraît justifiée.

La prise en charge de ce forfait est assurée sur prescription médicale.

Forfait de mise à disposition à domicile pour 14 jours, renouvelable.

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire,
- la formation par le prestataire du patient ou son entourage, dont l'infirmier.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 14 jours à compter du premier jour de la cure au domicile, du traitement prescrit, quelle que soit la durée de la cure. Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions durant les 3 premiers mois de la cure au domicile puis renouvelable de façon mensuelle les mois suivants.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du diffuseur lui-même.

Lors du renouvellement la notice n'est remise qu'en cas de perte de la précédente ou de changement de dispositif.

IV.3. CONCLUSIONS

Le groupe de travail confirme le maintien de l'inscription des diffuseurs portables selon trois catégories en fonction de la durée de perfusion selon les recommandations de la CEPP du 21 mai 2003 et la prestation associée à l'utilisation des diffuseurs portables, en adaptant le forfait renouvelable de mise à disposition à domicile à 14 jours durant les 3 premiers mois.

En revanche, de même que pour les autres dispositifs (Cf. § cadre thérapeutique commun à l'ensemble des dispositifs médicaux de perfusion à domicile), le groupe de travail ne propose pas de préciser l'indication et le traitement dont le diffuseur portable est le vecteur.

V. DISPOSITIFS NÉCESSAIRES À CHAQUE ÉTAPE DE LA PERFUSION

V.1. GÉNÉRALITÉS

Pour rappel, les dispositifs veineux implantés (DVI) et les cathéters veineux centraux (CVC) ne font pas partie de la révision de la perfusion à domicile car ils sont exclusivement posés dans des établissements de santé. Seuls les accessoires nécessaires à leur utilisation ont été revus par le groupe de travail. Le DVI et le CVC ont l'extrémité distale de leur cathéter situé essentiellement au niveau de la veine cave supérieure bien que d'autres localisations soient possibles. Le DVI est un système implantable placé directement sous la peau permettant l'accès cutané au cathéter contrairement au CVC dont une partie est à émergence cutanée pour permettre le branchement aux dispositifs médicaux de perfusion. Les cathéters veineux centraux à insertion périphérique (CVCIP) sont des CVC et doivent être utilisés avec les mêmes exigences. DVI et CVC peuvent être utilisés pour des perfusions, des transfusions ou des prélèvements sanguins. Ces systèmes sont conçus pour demeurer des semaines ou des années en place après leur implantation.

Les experts ont différencié les différentes étapes de la perfusion à domicile en fonction de la voie d'abord lorsque c'était nécessaire. Ces étapes sont les suivantes :

- la pose de la voie d'abord : ce terme désigne la mise en place d'une aiguille ou d'un cathéter avec effraction du plan cutané. Concrètement, cette étape ne concerne que la voie périphérique et les DVI ; les CVC ne nécessitent que des branchements.
- le branchement de la ligne de perfusion : il est réalisé sur l'aiguille ou le cathéter, ou sur le prolongateur si ce dernier leur est associé. Le branchement est dit immédiat s'il est

associé à la pose de la voie d'abord, ou bien différé, si le cathéter ou l'aiguille sont déjà en place.

- Le raccordement désigne le branchement d'un dispositif ou d'un produit sur une ligne de perfusion branchée. Cette étape est indépendante de la voie d'abord.
- Le débranchement : il est réalisé directement sur l'aiguille ou le cathéter ou sur le prolongateur si ce dernier leur est associé. La ligne de perfusion et tous les éléments raccordés sont enlevés mais le cathéter ou l'aiguille restent en place.
- La dépose de la ligne de perfusion : lors de cette étape, l'aiguille ou le cathéter sont retirés. La dépose inclut le débranchement de la ligne de perfusion ; tous les éléments raccordés sont enlevés.
- La reconstitution des traitements à perfuser.

Les bonnes pratiques de la voie d'abord périphérique sont communes, quels que soient les dispositifs utilisés ; il en est de même pour la voie d'abord central. Le niveau d'asepsie requis est supérieur pour cette dernière. Pour rappel, les actes sur DVI et sur CVCIP sont considérés comme des actes sur voie centrale.

Dans le cadre de la réalisation d'une perfusion à domicile, les différents actes suivants sont possibles :

- pose d'une voie périphérique par un cathéter court, par un microperfuseur ou un dispositif médical spécifique de perfusion sous-cutanée ; cette pose est toujours suivie du branchement de la perfusion, quel que soit le système de perfusion (gravité, pompe externe/pousse-seringue, diffuseur portable).
- pose d'une voie d'abord sur une chambre à cathéter implantable par une aiguille de Huber de type 2. Comme pour les poses de voies périphériques précédentes, cette pose est toujours suivie d'un branchement de la perfusion, quel que soit le système de perfusion choisi. Les actes liés suivent donc les règles d'hygiène des voies centrales.
- branchement différé sur voie périphérique, c'est-à-dire avec un cathéter court ou un microperfuseur déjà en place.
- branchement différé sur DVI, c'est-à-dire avec une aiguille de Huber de type 2 déjà en place.
- branchement sur CVC.
- débranchement d'une voie périphérique ou d'une voie centrale, avec des règles spécifiques de bonnes pratiques pour chaque voie.
- dépose de la voie d'abord périphérique. Le cathéter ainsi que l'ensemble de la ligne de perfusion sont alors éliminés.
- dépose de l'aiguille de Huber d'une chambre à cathéter implantable. La ligne de perfusion est également éliminée.
- reconstitution médicamenteuse incluant le remplissage des perfuseurs, des diffuseurs portables, des seringues, des cassettes pour pompes.

Les dispositifs, susceptibles de varier en fonction des circonstances attachées au patient, sont les dispositifs médicaux pour créer la voie d'abord (microperfuseur, cathéter court, aiguilles de Huber) et les éléments facultatifs des montages des lignes de perfusion (valves, robinets...).

V.2. DISPOSITIFS NÉCESSAIRES À LA POSE, AU BRANCHEMENT, AU DÉBRANCHEMENT DE LA PERFUSION, ET À LA RECONSTITUTION DE MÉDICAMENTS POUR ADMINISTRATION

V.2.1. Généralités

Les experts soulignent un gaspillage potentiellement important des dispositifs fournis dans les sets ; lors de la réalisation d'un soin à domicile, plusieurs sets peuvent être ouverts afin de disposer du dispositif médical recherché ; et, à l'opposé, le personnel soignant peut rencontrer des difficultés à utiliser l'ensemble des dispositifs du set. En pratique, les professionnels de santé gardent des accessoires non utilisés pour un soin ultérieur.

Il existe sur le marché de nombreux sets de composition différente ; par exemple, il existe un set « veines fragiles » destiné aux personnes âgées dont le capital veineux est plus fragile ou encore un set spécifique du traitement de la mucoviscidose.

Dans les établissements de santé et notamment en hospitalisation à domicile (HAD), les sets sont constitués en fonction des soins qui vont être réalisés et selon des procédures définies. Pour les soins de ville, ces procédures ne peuvent pas toujours s'appliquer car les modalités ne sont pas homogènes entre la pratique en hôpital et en ville, de même qu'entre les différents praticiens en ville. C'est le cas, notamment, de l'utilisation des aiguilles de Huber de type 2 : dans les protocoles hospitaliers, il est indiqué que ce type d'aiguille doit être enlevé de la chambre à cathéter lors de la sortie de l'hôpital, l'aiguille ne devant pas rester en place sans perfusion alors qu'en ville les aiguilles sont laissées en place entre deux perfusions, dans le but de diminuer le risque infectieux : plus on pique, plus il y a d'interventions, plus le risque infectieux augmente. Aussi, en ville, le changement des aiguilles est réalisé une ou deux fois par semaine.

Le groupe note également qu'il n'existe pas actuellement sur la LPPR de set permettant le débranchement de la perfusion et que le personnel soignant utilise alors les forfaits de prise en charge des dispositifs destinés au branchement ou à la reconstitution de médicaments. Le groupe propose donc la prise en charge spécifique des dispositifs nécessaires au débranchement d'une perfusion.

V.2.2. Etapes de la perfusion et liste de dispositifs nécessaires

Le groupe est favorable à ce que le personnel soignant puisse choisir soit un ensemble déjà constitué soit d'assembler lui-même chacun des produits dont il a besoin. Le groupe propose que la prise en charge de ces dispositifs médicaux soit possible, qu'ils soient fournis sous forme d'ensemble ou sous forme unitaire.

Pour garantir de bonnes pratiques tout en évitant les gaspillages, le groupe propose de lister au sein de chaque catégorie l'ensemble des produits indispensables à la manipulation. Le détail des produits est cité au niveau de la nomenclature. En fonction des modalités de prise en charge retenues, la nomenclature devra les individualiser ou les prévoir sous forme d'ensembles ou de forfaits.

Aussi, au vu des différentes étapes de perfusion d'une voie périphérique et d'une voie centrale et des règles de bonnes pratiques afférentes à chacune, le groupe propose de décrire six catégories de produits nécessaires à chacune des étapes de la perfusion à domicile, certains produits pouvant être utilisés à différentes étapes de la perfusion.

Ces catégories sont détaillées ci-dessous, mais auparavant le groupe d'experts formule deux types de remarques.

Tout d'abord, il rappelle les principes suivants :

- la voie périphérique inclut à la fois la voie intraveineuse par abord périphérique et la voie sous-cutanée ; cependant, il souhaite créer une ligne spécifique pour les produits nécessaires à la pose, au branchement et à la dépose d'une voie sous-cutanée.
- l'ensemble des dispositifs nécessaires à la pose, au branchement, débranchement et à la reconstitution des médicaments pour administration sont communs aux dispositifs médicaux pour perfusion par gravité, au diffuseur portable, aux pousse-seringues et aux pompes.

Le groupe souhaite l'application des principes suivants :

- limiter les complications infectieuses par des mesures spécifiques :
 - par la mise à disposition d'un gel ou d'une solution hydro-alcoolique afin d'obtenir de bonnes conditions d'hygiène et d'asepsie des mains, dans l'idéal disponible en unidose. Dans la pratique actuelle, le gel est fréquemment fourni dans les sets ou par le professionnel réalisant le soin.
 - par le port de gants qui a pour but de protéger d'une part le patient lors de soins aseptiques et d'autre part le personnel soignant et le patient des risques infectieux par contact avec les liquides biologiques et/ou de risques de blessures. Deux paires de gants sont souhaitées par le groupe pour le branchement à une voie centrale : l'une pour préparer le nécessaire sur le champ et réaliser l'antisepsie cutanée, l'autre pour réaliser le geste de pose. Bien qu'une seule paire de gants stériles puisse suffire, le groupe rappelle que l'environnement du patient à domicile peut rendre plus complexe la réalisation de ce soin qu'à l'hôpital.
Pour la pose d'une voie périphérique veineuse, la SFHH et la HAS précisent que le port de gants stériles n'est recommandé que si le site d'insertion doit faire l'objet d'une palpation après l'antisepsie cutanée (20). Pour la pose d'une voie sous-cutanée périphérique, le CCLIN-est recommande le port de gants non-stériles (3). Le groupe n'a pas eu de position consensuelle quant au caractère stérile ou non-stérile des gants utilisés à domicile pour la perfusion périphérique.
- tous les champs utilisés pour la perfusion à domicile sont stériles. Par contre, les blouses ne sont pas nécessairement stériles et les experts les souhaitent non tissées. Hormis les champs, la nomenclature précise les dispositifs médicaux qui doivent être stériles. Les autres produits cités peuvent l'être mais ce n'est pas forcément nécessaire.
- limiter le risque d'obstruction du cathéter par un rinçage. Un minimum 10 ml de sérum physiologique injectable est requis pour ce rinçage.

Quelques rappels sur le rinçage :

Après chaque injection ou prélèvement, le groupe propose de réaliser un rinçage au chlorure de sodium 0,9% injectable (26-28). Le rinçage sert à prévenir et réduire l'obstruction des cathéters liée à la formation de thrombus ou de cristaux due à l'incompatibilité entre médicaments. Le groupe rappelle que plus la seringue de rinçage est grande, moins la pression est importante dans le dispositif. Il faut donc utiliser pour le rinçage une seringue de 10 ml (petite taille afin que la pression soit importante) et effectuer un rinçage par saccades (rinçage pulsé avec au moins 3 poussées).

Le phénomène d'obturation d'une chambre à cathéter implantable est une des préoccupations les plus importantes. Les recommandations de l'ANAES (13) précisent dans le paragraphe sur les manipulations et l'entretien de la chambre à

cathéter implantable que : « il existe actuellement un accord professionnel fort sur la nécessité de réaliser un rinçage avec du sérum physiologique avant toute injection ou perfusion, entre deux solutés et à la fin du traitement pour éviter les interactions médicamenteuses. Il n'existe pas d'études significatives ni de consensus en faveur ou pas de l'utilisation de sérum hépariné ».

Pour le rinçage, le groupe propose d'utiliser une seringue pré-remplie de sérum physiologique afin de diminuer le nombre de manipulations et ainsi le risque d'infections.

Le matériel nécessaire au rinçage a été pris en compte au niveau des produits nécessaires au débranchement.

Le groupe a évoqué l'intérêt du « set de transfert » qui est un système clos pour la reconstitution des lyophilisats qui pourrait remplacer la seringue et l'aiguille. Cependant, ce dispositif, de part ses dimensions, ne convient pas à tous les flacons.

Le groupe précise également que toutes les seringues utilisées pour la perfusion à domicile devront être des seringues à embout *Luer* verrouillable (seringue à verrou) et que les bouchons *Luer* verrouillables demeurent des produits indispensables. Cependant, le groupe propose de créer une ligne spécifique pour les valves bidirectionnelles, qui jouent le rôle de bouchon mais leur usage est limité à certaines situations.

Les dispositifs nécessaires à la pose, au branchement, débranchement et à la reconstitution des médicaments pour administration sont énumérés en fonction des soins identifiés par le groupe.

1- Les produits nécessaires à la pose de la voie d'abord et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée sont au minimum :

- pour l'hygiène des mains : un gel ou solution hydro-alcoolique,
- pour l'antisepsie de la peau : cinq compresses stériles non tissées,
- pour la prévention du risque infectieux : une paire de gants,
- pour la pose de la voie périphérique (cathéter court ou microperfuseur) : un champ de table, un champ de soin, une seringue *Luer* verrouillable stérile avec 1 aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G, du sérum physiologique injectable et une plaquette de 2 bandes adhésives stériles pour fixer le cathéter ou le microperfuseur,
- pour la protection du site de ponction et pour le maintien de la ligne de perfusion : un pansement adhésif stérile.

Le groupe rappelle que la pose et le branchement d'une voie périphérique ne nécessitent ni masque, ni charlotte.

2- Les produits nécessaires au branchement différé ou au débranchement d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée sont au minimum :

- pour l'hygiène des mains : un gel ou solution hydro-alcoolique,
- pour la prévention du risque infectieux : une paire de gants,
- pour l'antisepsie de la peau et la manipulation des dispositifs : cinq compresses stériles non tissées,
- pour le branchement ou le débranchement : un champ de table, une seringue à embout *Luer* verrouillable stérile avec une aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G et du sérum physiologique injectable.

Le groupe rappelle que le branchement et le débranchement d'une voie périphérique ne nécessitent ni masque, ni charlotte.

3- Les produits nécessaires à la pose de la voie d'abord à un dispositif veineux implanté et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion sont au minimum :

- pour l'hygiène des mains : un gel ou solution hydro-alcoolique,
- pour la prévention du risque infectieux : deux paires de gants ; ils sont stériles en raison de l'exigence d'asepsie liée au soin,
- pour l'antisepsie de la peau : dix compresses stériles non tissées car 2 badigeonnages sont nécessaires,
- pour purger le système : une seringue à embout *Luer* verrouillable stérile avec une aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G et du sérum physiologique injectable (au minimum 10 ml pour vérifier la perméabilité de la chambre),
- pour la pose de l'aiguille de Huber de type 2 : deux masques chirurgicaux (un pour l'infirmier, un pour le patient), une charlotte et une surblouse pour l'infirmier, un champ avec fenêtre pour le site d'injection, un champ de table pour le matériel,
- pour fixer l'aiguille : une plaquette de 2 bandes adhésives stériles,
- pour la protection du site de ponction et pour le maintien de la ligne de perfusion : un pansement adhésif stérile transparent.

Le groupe rappelle que le personnel soignant doit exercer une pression positive lors du retrait de l'aiguille du DVI. Elle a pour objectif de s'opposer à l'entrée de sang à l'extrémité du cathéter présent dans le flot sanguin. La non-pénétration de sang prévient l'obstruction par constitution d'un caillot.

4- Les produits nécessaires au branchement différé des dispositifs veineux implantés, au branchement immédiat des cathéters veineux centraux, au débranchement des dispositifs veineux implantés et des cathéters veineux centraux ou à la dépose des lignes de perfusion sur les dispositifs veineux implantés sont au minimum :

- pour l'hygiène des mains : un gel ou solution hydro-alcoolique,
- pour la prévention du risque infectieux : deux paires de gants ; ils sont stériles en raison de l'exigence d'asepsie liée au soin,
- pour l'antisepsie de la peau : dix compresses stériles non tissées,
- pour la manipulation : deux masques chirurgicaux (un pour l'infirmier, un pour le patient), une charlotte et une surblouse pour l'infirmier, un champ stérile, une seringue à embout *Luer* verrouillable stérile avec une aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G et du sérum physiologique injectable,
- pour la protection du l'extrémité du cathéter ou du site de ponction après le retrait de l'aiguille : un pansement stérile avec compresse intégrée.

5- Les produits nécessaires aux différentes étapes d'une perfusion sous-cutanée : pose de la voie d'abord, branchement immédiat, débranchement et la dépose de la ligne de perfusion :

- pour l'hygiène des mains : un gel ou solution hydro-alcoolique,
- pour la prévention du risque infectieux : une paire de gants,
- pour l'antisepsie de la peau : cinq compresses stériles non tissées,
- pour la pose : un champ de table.

6- Les produits nécessaires pour la reconstitution de médicaments pour l'administration par voie périphérique ou centrale sont au minimum :

- pour l'hygiène des mains : un gel ou solution hydro-alcoolique,
- pour la protection du soignant : une paire de gants non-stériles. Les ampoules ou flacons contenant les produits à reconstituer sont, le plus souvent, non-stériles ; leur manipulation avec des gants stériles est donc inutile,

- pour la reconstitution : un champ de table, cinq compresses stériles non tissées, une prise d'air, une seringue de volume variable selon traitement avec une aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G.

Si l'ensemble de ces produits sont fournis sous forme de sets se pose alors le problème de la taille des gants. Dans les sets actuellement constitués, les tailles de gants sont 7 ou 8 et les experts s'accordent à dire que la taille des gants fournis n'est pas un problème en pratique.

V.3. LES AUTRES DISPOSITIFS A VARIABILITE PATIENT/TRAITEMENT

Il existe une grande variabilité de dispositifs médicaux disponibles pour la voie d'abord, notamment différents types de cathéters courts, de microperfuseurs et d'aiguilles de Huber de type 2. Le choix de ce type de dispositif médical dépendra du patient à perfuser et de son traitement. Aussi, la nouvelle nomenclature doit laisser la possibilité au professionnel de santé de choisir le dispositif médical le mieux adapté au soin et au patient.

Aiguilles de type 2

Le groupe propose d'inscrire les aiguilles de type 2 à ce niveau (cf. paragraphe sur les dispositifs de perfusion par gravité). Ces aiguilles sont utilisées pour l'accès aux chambres à cathéter implantable. L'utilisation d'aiguilles à biseau tangentiel de petit diamètre permet de préserver l'intégrité du septum et ainsi garantir l'étanchéité du dispositif médical dans le cadre du nombre maximal de ponctions revendiqué par le fabricant. Les aiguilles de plus grand diamètre ne doivent être utilisées que pour l'administration de nutrition parentérale et de dérivés sanguins le nécessitant. La longueur des aiguilles sera déterminée en fonction de la corpulence du patient. Le groupe considère que 7 attributions par semaine peuvent être nécessaires en cas de perfusion discontinue et 3 attributions en cas de perfusion continue. Le groupe souhaite que les aiguilles de type 2 non sécurisées disparaissent afin de limiter les accidents d'exposition au sang et que seuls les dispositifs sécurisés soient utilisés.

Aiguilles épicroâniennes et cathéters courts ou cathéters périphériques

Le groupe propose de créer deux lignes supplémentaires : l'une pour les aiguilles épicroâniennes et l'autre pour les cathéters courts.

L'aiguille épicroânienne ou microperfuseur est un dispositif médical stérile à usage unique, composé d'une aiguille à ailette raccordée à une tubulure souple qui se termine par un raccord *Luer* verrouillable permettant l'adaptation à la ligne de perfusion.

Le cathéter court périphérique est un dispositif médical stérile à usage unique, composé d'une aiguille guide et d'un cathéter avec ou sans ailettes doubles. Le groupe souhaite que les cathéters courts soient fournis avec un prolongateur.

Le groupe précise qu'en cas de perfusion périphérique veineuse discontinue, le maintien du cathéter avec le prolongateur et le robinet ou la rampe, dans la limite des conditions de renouvellement de la ligne de perfusion, est la démarche à privilégier. Si dans le montage initial aucun prolongateur n'est prévu, alors l'utilisation d'un obturateur, appelé aussi mandrin-obturateur, est envisageable.

Pour ces dispositifs, le groupe rappelle les conclusions du comité des référentiels de la SFHH et de la HAS selon lesquelles, il est fortement recommandé d'utiliser des matériels sécurisés (cathéters veineux périphériques ou dispositifs épicroâniens), dans le cadre de la protection des professionnels vis-à-vis du risque infectieux et de former les professionnels à l'utilisation de ces matériels (20).

Autres dispositifs permettant d'adapter la configuration de la ligne de perfusion ou le soin au patient ou au traitement prescrit

Selon les thérapies administrées, certains dispositifs peuvent être nécessaires à la configuration de la ligne de perfusion.

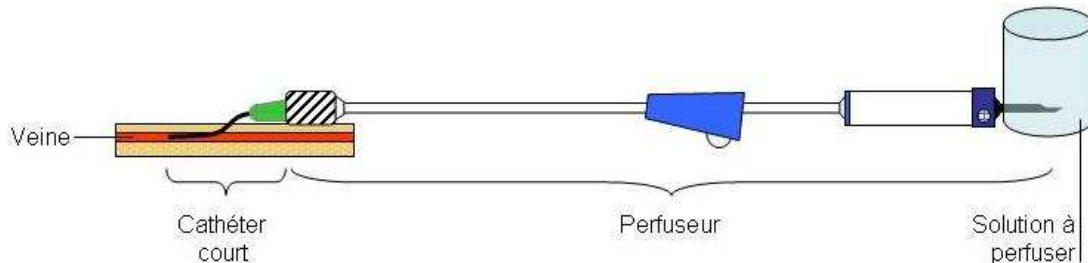


Schéma 3 : Représentation d'un montage élémentaire pour une perfusion veineuse périphérique ; le perfuseur est directement connecté au cathéter court

1- Le robinet trois voies permet l'extension de la ligne de perfusion, par exemple, par le raccord supplémentaire d'un prolongateur, d'un autre perfuseur, d'un autre robinet ou la connexion d'une seringue pour une injection, d'une pompe, d'un pousse-seringue ou d'un diffuseur portable. Le groupe propose de créer une ligne spécifique pour ce dispositif médical afin de disposer d'un site de raccordement en cas de multi-thérapie.

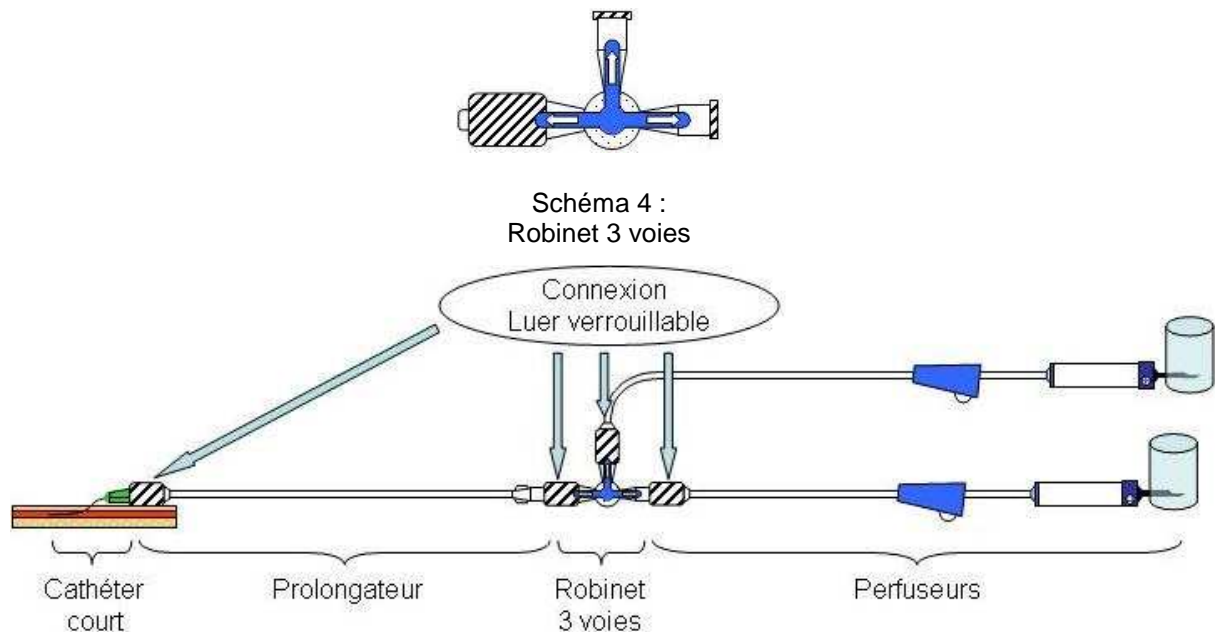


Schéma 5 : Représentation d'une perfusion veineuse périphérique nécessitant l'usage d'un robinet 3 voies pour l'administration d'une multithérapie

2- La rampe de robinets permet de remplacer la mise en place de plusieurs robinets 3 voies lorsque ceux-ci sont requis. Ainsi, en cas de multithérapie d'au moins trois traitements dont deux concomitants, la rampe de robinets est utilisée dans le montage à la place des robinets 3 voies.

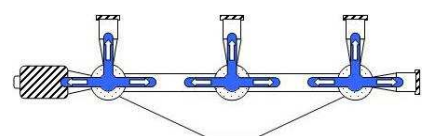


Schéma 6 : Rampe de robinets

La rampe de robinets est munie d'embouts de type *Luer* verrouillable à ses 2 extrémités ainsi qu'au niveau de chacun des robinets.

Les experts précisent qu'à domicile, en pratique, une rampe de robinets munie de 3 robinets suffirait pour réaliser les montages de ligne de perfusion les plus complexes.

3- La valve bidirectionnelle est un dispositif médical de connexion normalisée sans aiguille dotée d'un système de valve destiné à empêcher tout écoulement de liquide lors des phases de connexion et déconnexion. Elles peuvent être utilisées pour une voie centrale ou une voie périphérique. Bidirectionnelles, elles permettent l'administration de produits au patient ou le prélèvement. Leur rôle serait de limiter les risques d'accidents d'exposition au sang, d'éviter les embolies gazeuses et les risques d'infection chez les patients par rupture du système clos (elles limiteraient la contamination lors de la connexion et de la déconnexion de la perfusion). La valve bidirectionnelle pourrait être utile pour les perfusions de plus de 24 heures et quand il y a des manipulations ultérieures prévues.

Les valves bidirectionnelles peuvent agir de trois manières différentes lors de la déconnexion d'un dispositif, en générant :

- un flux « positif », la valve est dite à pression positive,
- un flux « négatif », la valve est dite à pression négative,
- aucun déplacement de liquide, la valve est dite à pression neutre.

Le groupe ne s'est pas prononcé sur l'intérêt de chacune de ces spécificités du fait de la multiplicité des usages possibles en fonction des localisations de mise en place.

Le groupe a souhaité souligner le risque potentiel de mésusage de ce dispositif qui contrebalancerait l'avantage lié à son utilisation. Les risques évoqués par les experts sont les suivants :

- le risque infectieux en cas de non respect du temps d'application du désinfectant nécessaire à chaque utilisation,
- le risque de confusion de la valve avec un site d'injection ; or, l'introduction d'une aiguille dans la valve pourrait la dégrader irréversiblement,
- le risque de confusion de la valve avec un bouchon *Luer* verrouillable ; la valve pourrait alors être éliminée inutilement.

Bien qu'une valve puisse demeurer en place, selon certains fabricants, une semaine, les rythmes de renouvellement retenus par les experts pour la ligne de perfusion à domicile peuvent limiter cette durée suivant la localisation de son installation. Les experts soulignent que l'usage de certains dispositifs requière l'usage de valves bidirectionnelles, par exemple certains CVCIP.

Compte tenu des risques identifiés par le groupe mais de façon à ne pas entraver la prise en charge au domicile de certains patients pour lesquels les valves bidirectionnelles sont actuellement indiquées, le groupe propose de créer une ligne générique pour les valves bidirectionnelles mais de limiter leur prescription.

Les experts proposent que la prescription des valves bidirectionnelles ne puisse être effectuée que par un médecin.

Les experts rappellent qu'un montage de perfusion peut nécessiter plusieurs valves puisqu'elles peuvent être utilisées au niveau du cathéter ou de l'aiguille mais également au niveau de l'embout de chaque robinet 3 voies ou rampe de robinets. La valve bidirectionnelle peut être utilisée avec les DVI, les CVC et sur voie périphérique.

4- La valve unidirectionnelle dite anti-retour permet le passage de la solution dans une seule direction, vers le patient. Ce type de valve est nécessaire en cas d'association de perfusion par gravité et de perfusion commandée par un dispositif médical mécanique (pompe ou pousse-seringue).

De plus, ces valves sont indispensables lors d'une PCA (Patient Controlled Analgesia - analgésie autocontrôlée par le patient) de morphine à domicile ; en effet, si le cathéter permettant l'administration de morphine se bouche et que la morphine remonte dans la tubulure de l'autre perfusion, il peut y avoir un surdosage.

Le groupe propose de créer une ligne spécifique pour ce type de valve ; la prise en charge doit être compatible avec le changement des lignes de perfusion. Le nombre d'attributions proposées par le groupe est de 3 attributions par semaine en cas de perfusion continue et de 7 attributions par semaine en cas de perfusion discontinue.

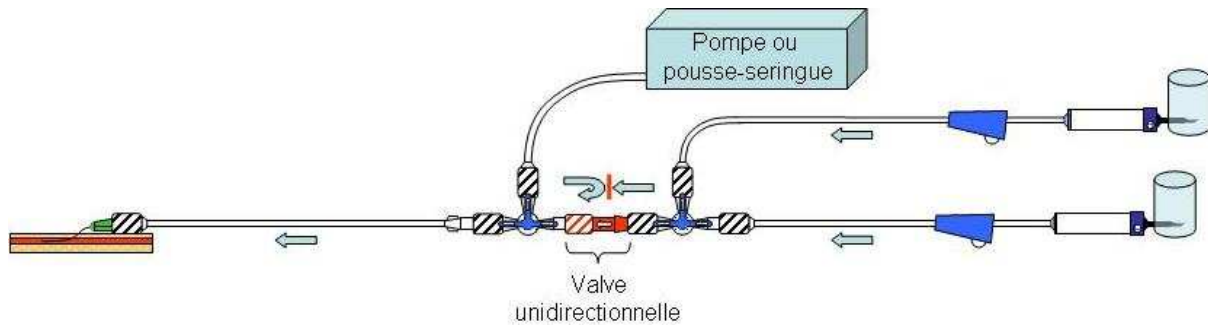


Schéma 7 : Représentation d'un exemple de montage intégrant une valve unidirectionnelle

5- Le prolongateur est un accessoire de perfusion qui permet le raccordement à distance sur une ligne de perfusion ; il est également appelé tubulure de raccordement. La tubulure se termine à une extrémité par un embout mâle *Luer* verrouillable et à l'extrémité opposée soit par un embout mâle *Luer* verrouillable, soit par un embout femelle *Luer* verrouillable, soit un robinet 3 voies. La longueur, la rigidité de la tubulure et le diamètre interne du prolongateur seront choisis en fonction de son utilisation par le professionnel. Ainsi le prolongateur utilisé avec une seringue montée sur un pousse-seringue aura des caractéristiques différentes de celui placé entre un cathéter court et un robinet 3 voies.



Schéma 8 : Prolongateur

6- Le bouchon *Luer* verrouillable s'adapte sur les embouts de type *Luer* verrouillable de la ligne de perfusion. Il est utilisé au niveau de chaque accès ne disposant pas de valve. Leur attribution doit permettre à l'infirmier de disposer d'un bouchon par débranchement et par accès de perfusion.

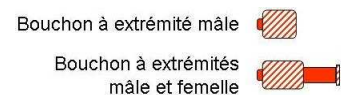


Schéma 9 :
Bouchons *Luer* verrouillable

7- L'obturateur est également appelé mandrin-obturateur, il s'agit d'un bouchon muni d'un mandrin qui s'adapte sur un cathéter court en cas de perfusion intermittente et en l'absence de prolongateur. Le diamètre et la longueur du mandrin doivent être adaptés au cathéter court avec lequel il est utilisé.

V.4. CONCLUSIONS

Le groupe de travail propose le maintien de l'inscription des aiguilles de type 2 et la suppression d'inscription des aiguilles de type 1.

Les principales propositions du groupe de travail portent sur l'inscription de produits nécessaires à la pose, au branchement, au débranchement des dispositifs veineux implantés, d'une voie périphérique et des cathéters veineux centraux, ainsi que les produits nécessaires à la reconstitution de médicaments pour administration. Il propose également la

création de lignes spécifiques pour les aiguilles (épicrânienne et cathéter court), pour les valves unidirectionnelles et bidirectionnelles, le prolongateur, le robinet 3 voies, la rampe de robinet, le bouchon *Luer* verrouillable et l'obturateur.

D'une manière générale, le groupe souhaite que les dispositifs non sécurisés ne soient plus utilisés dans un temps le plus court possible.

VI. LES PIEDS A PERFUSION

Le groupe souhaite le maintien des lignes concernant les pieds et potence à sérum à roulettes mais précise qu'il n'y a pas lieu de distinguer sur le plan médical la location ou l'achat en fonction du nombre de semaines (inférieur ou supérieur à 65 semaines). Le groupe propose de définir par le terme de « pied à perfusion » l'ensemble des pieds et potence à sérum à roulettes.

Le groupe propose de réintégrer au niveau de cette catégorie le panier de perfusion rigide qui était cité initialement au niveau des appareils et accessoires pour perfusion à domicile. Cependant, les experts proposent de ne plus utiliser les flacons en verre pour la perfusion, en raison des risques d'embolie gazeuse lors de l'administration par voie centrale de médicaments conditionnés en flacon de verre ; en effet, quand la totalité du produit en flacon de verre a été perfusée, l'air passe dans la tubulure et peut entraîner une embolie gazeuse. Les médicaments qui peuvent être perfusés et dont le contenant est un flacon de verre sont notamment le paracétamol par voie intraveineuse (Perfalgan) et l'albumine.

Si les flacons de verre existent encore et que la ligne « panier de perfusion » n'est pas renouvelée, les professionnels risquent d'inventer un système pour maintenir le flacon de verre en place sur le pied de perfusion, ce qui serait encore plus dangereux.

Les experts proposent de maintenir la ligne panier de perfusion tant que les flacons en verre existent. Mais ils recommandent de choisir en priorité les médicaments ayant un conditionnement plastique par rapport au conditionnement en verre. Ils précisent que le panier de perfusion rigide ne devra être utilisé que dans les rares cas où les médicaments ne sont disponibles qu'en flacon de verre.

Le groupe d'experts souhaite que tout patient ayant un lit médical puisse disposer d'un pied à perfusion mobile afin de pouvoir se lever et se déplacer et propose de supprimer la restriction : « la prise en charge est assurée exclusivement pour les patients ne nécessitant pas de lits médicaux ».

Le groupe de travail suggère que la prise en charge des pieds soit assurée et qu'elle comprenne la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la présentation du dispositif médical au patient.

VII. CONCLUSION

Ce travail multidisciplinaire a permis la mise à jour des indications de prise en charge et des modalités d'utilisation et de prescription des dispositifs médicaux pour perfusion dans le contexte spécifique des soins à domicile.

Suite l'analyse des différentes situations cliniques auxquelles peuvent être confrontés les patients pris en charge à domicile, il a été jugé que les conclusions issues de la révision des lignes génériques relatives à la nutrition parentérale ne sont pas transposables à la perfusion à domicile.

Une proposition de nomenclature synthétisant l'ensemble des propositions du groupe de travail a été soumise à la CNEDiMTS. Elle n'incluait que les éléments sur lesquels les experts étaient aptes à se prononcer.

Ainsi, en l'absence d'argument médico-technique spécifique ou de consensus, le groupe de travail n'a pas émis de proposition à la CNEDiMTS concernant :

- l'achat ou la location des pousse-seringues et des pompes,
- la fourniture sous forme unitaire ou d'ensemble des dispositifs médicaux à usage unique,
- le caractère stérile ou non-stérile des gants utilisés lors de soins associés à la voie périphérique.

La nomenclature proposée ne tenait pas compte des différents modes de prise en charge et incluait donc l'ensemble des dispositifs jugés nécessaires à la perfusion à domicile par les experts.

POPULATION CIBLE

Population cible

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'un ou plusieurs dispositifs de perfusion à domicile utilisés pour l'administration parentérale à domicile de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché sous réserve de leur inscription sur la liste des produits remboursables ou rétrocédables en ville.

Son estimation est habituellement faite en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à la (ou les) pathologies(s) visée(s) par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, le groupe de travail n'a pas retenu une nomenclature par indications et n'a pas souhaité définir de stratégie thérapeutique compte tenu du champ très large d'application de ces produits injectables.

Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique n'a été retenue par le groupe de travail. La population cible n'est donc pas déterminable. De plus, il n'existe pas de donnée spécifique dans la littérature relative à la population bénéficiant de dispositifs médicaux pour perfusion à domicile ou relevant d'un traitement par perfusion à domicile.

Une estimation a été réalisée par les fabricants à partir des données épidémiologiques pour chacune des pathologies potentiellement concernées par l'utilisation d'un dispositif de perfusion à domicile. Elle rapporte des chiffres compris entre 455 432 et 1 056 430 patients par an. Néanmoins, ces chiffres ne permettent pas de faire une estimation correcte de la population cible concernée par l'utilisation des dispositifs de perfusion à domicile ; il est surévalué. Par exemple, le calcul prend en compte toutes les personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en France, or l'administration d'antirétroviraux ne requière pas l'utilisation de la perfusion à domicile ; même en prenant en compte toutes les pathologies que peuvent contracter ces patients (liées au VIH ou non), toutes les personnes vivant avec le VIH n'ont pas, chaque année, recours à la perfusion à domicile. Comme pour les autres pathologies, le taux de recours à cette modalité de traitement n'est pas connu.

Population rejointe

La population rejointe correspond aux patients recevant un ou des dispositifs de perfusion à domicile en pratique médicale courante. Actuellement, les dispositifs de perfusion à domicile sont utilisés dans le traitement de diverses pathologies regroupant : les tumeurs, les affections douloureuses, certaines maladies de l'appareil digestif, respiratoire ou du système nerveux neurologique, certaines maladies des organes hématopoïétiques et certains troubles du système immunitaire.

Volume des ventes pour les dispositifs de perfusion à domicile

Les données fournies par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) permettent en 2007 une approche du volume de vente. Il y a eu en 2007 environ deux millions d'aiguilles ou de cathéters posés ainsi que de perfuseurs utilisés (tableau 4). Ces dispositifs sont nécessaires, dans presque tous les cas, à la mise en œuvre de la perfusion. Sauf exception, les autres matériels de perfusion à domicile se connectent à ces dispositifs ou sont associés à des

Tableau 4 : Volume des ventes des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile, année 2007. Source CNAMTS

Code CIP	Nom du dispositif médical	Ventes 2007
1186923	PERFUSION, APPAREIL STERILE NON REUTILISABLE	1 780 139
1128713	PERFUSION, AIGUILLE DE TYPE I POUR CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	17 554
1145031	PERFUSION, AIGUILLE DE TYPE II POUR CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	327 038
	Somme totale	2 124 731

dispositifs connectés. Ces chiffres de vente ne sont pas exploitables pour l'estimation de la population rejointe. En effet, les dispositifs de perfusion à domicile sont renouvelés périodiquement pour un même patient ; le patient peut utiliser plusieurs dispositifs pour un seul traitement médicamenteux ou peut avoir plusieurs cures.

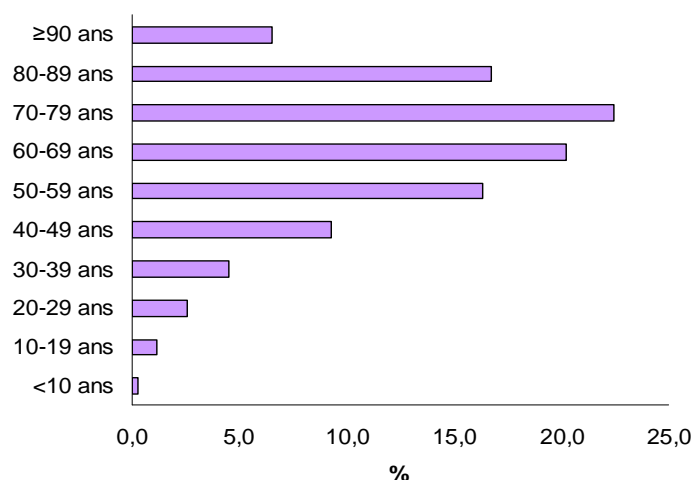
Estimation du nombre de patients actuellement traités par un dispositif de perfusion à domicile

Une analyse a été réalisée en 2010 par la HAS à partir des données disponibles de la CNAMTS afin d'estimer la population rejointe. Les données se rapportent à un échantillon représentatif de bénéficiaires du régime général (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires EGB). Cet échantillon régi par l'arrêté du 20 juin 2005 représente une sélection au 1/97^{ème} de la population du régime général stricto sensu résultant d'un sondage sur le numéro de sécurité sociale des ouvriers ou ayants-droits. Les informations sociodémographiques de l'EGB proviennent des bases de données administratives du régime général. Les prestations remboursées de l'EGB proviennent de l'entrepôt du Système d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIR-AM) base exhaustive sur les données de remboursement en médecine de ville et dans les établissements de santé privés, sur une durée de 3 ans, pour tous les régimes. Ainsi, l'analyse a porté sur deux bases de données (celle des prestations recensant les codes LPPR remboursés en médecine de ville pour chaque bénéficiaire du régime général et celle des données sociodémographiques pour chaque bénéficiaire). Non abordables en routine de façon ergonomique, ces bases de type comptable (une ligne=une facturation) ont nécessité à l'aide du logiciel d'exploitation SAS Guide, un traitement préalable de nettoyage des doublons et erreurs aberrantes avant l'analyse statistique.

Dans l'échantillon, les résultats montrent pour l'année 2009 que 1 502 patients ont reçu au moins un dispositif de perfusion à domicile cité au tableau 4 parmi les bénéficiaires du régime général qui ont reçu des remboursements de soins. L'utilisation des dispositifs de perfusion à domicile est plus marquée chez les patients âgés de 70 à 79 ans par rapport aux autres groupes d'âge en 2009 (Tableau 5).

Tableau 5 : Nombre de patients recevant au moins un dispositif de perfusion à domicile de l'échantillon généraliste des bénéficiaires de la CNAMTS, répartition par tranche d'âge, année 2009. Source CNAMTS 2009.

Codes CIP sélectionnés	Sources	Nombre de patients 2009
1186923, 1128713 et/ou 1145031	Echantillon des généralistes des bénéficiaires consommant (c'est-à-dire qui ont perçu des remboursements de soins)	1 502



A partir des résultats de l'EGB en 2009, une extrapolation a été réalisée à la France entière afin d'estimer la population rejointe (tableau 6).

Tableau 6 : Nombre de patients recevant au moins un dispositif de perfusion à domicile extrapolation à la France entière, année 2009. Source CNAMTS 2009.

Sources	Nombre de patients 2009
Echantillon des généralistes des bénéficiaires consommant	1 502
Extrapolation aux bénéficiaires consommant ou non	1 615
Extrapolation aux bénéficiaires du régime général	156 660
Extrapolation aux bénéficiaires tous régimes confondus	212 987
Intervalle de confiance pour les bénéficiaires tous régimes confondus (95%)	[197 000 – 229 000] chiffres arrondis

Le calcul intègre les étapes suivantes :

- Extrapolation à tous les bénéficiaires de l'EGB, qu'ils aient perçu ou non des remboursements de soin : $1502 / 0,93 = 1615$ patients. Les 1 502 patients correspondent uniquement aux bénéficiaires de l'EGB ayant perçu des soins de remboursement (ou consommant). Sachant qu'aucune donnée de consommation n'est retrouvée dans le SNIR-AM pour 7% des bénéficiaires de l'EGB¹, on peut faire l'hypothèse que les bénéficiaires consommant représentent 93% des bénéficiaires de l'EGB.
- Extrapolation aux bénéficiaires du régime général : $1615 * 97 = 156\ 660$. L'EGB est un échantillon au $1/97^{\text{ème}}$ de la population totale des bénéficiaires du régime général de l'Assurance Maladie.
- Extrapolation tous régimes confondus : $156\ 660 * 1/0,735 = 212\ 987$. Les bénéficiaires du régime général représentent 73,5% de l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie¹. Compte tenu des extrapolations réalisées, une estimation des résultats à partir de l'intervalle de confiance à 95% a été privilégiée.

Actuellement, la population rejointe des patients traités par un dispositif de perfusion à domicile est comprise entre 197 000 et 229 000 par an. Cette estimation ne prend pas en compte l'évolution prévisible des stratégies de prise en charge à domicile.

¹ Points de repère de l'Assurance Maladie. N°25 Septembre 2009.

CONCLUSION GÉNÉRALE DE LA CNEDiMITS

La CNEDiMITS rappelle que la perfusion à domicile représente une alternative à l'hospitalisation mais que cette pratique doit néanmoins être rigoureusement encadrée compte tenu des risques infectieux ou de mésusage.

Cette réévaluation des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile a permis une mise à jour, en fonction des données de la littérature et de l'avis du groupe de travail multidisciplinaire, des indications de prise en charge et des modalités d'utilisation et de prescription.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail, la CNEDiMITS recommande notamment :

- de considérer les dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile comme les vecteurs des médicaments et produits sanguins labiles et donc de sous-tendre leur prise en charge à celle des produits ou médicaments prescrits
- l'utilisation de dispositifs sécurisés par les professionnels de santé,

La CNEDiMITS n'a pas souhaité harmoniser totalement la prise en charge à domicile de la perfusion avec celle de la nutrition parentérale conformément aux conclusions du groupe de travail. En effet, les différentes situations cliniques auxquelles peuvent être confrontés les patients et les indications liées à chacune de ces pratiques ne sont pas superposables.

Une proposition de nomenclature issue de ce rapport est annexée à l'avis rendu par la CNEDiMITS.

L'ensemble des propositions du groupe de travail ont été retenues. Néanmoins, concernant :

- la prévention des infections : la CNEDiMITS précise que les soignants intervenant au domicile des patients doivent également appliquer les précautions standards définies par la circulaire DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé (29). Notamment, le lavage des mains est une mesure d'hygiène essentielle avant tout soin.
- les valves bidirectionnelles : la CNEDiMITS recommande que la prescription initiale soit effectuée par un médecin hospitalier et que son renouvellement soit effectué par un médecin.
- les pompes à perfusion : la CNEDiMITS rappelle que les normes en vigueur les distinguent en fonction de leurs modalités de régulation du débit qui peut être continu, non-continu ou variable programmé, ainsi que par la présence d'un dispositif d'auto-administration de bolus par le patient.

Comparativement à la nomenclature en vigueur, les propositions de la CNEDiMITS modifient l'organisation des sous-sections comme suit :

Nomenclature en vigueur	Proposition de la CNEDiMITS
Appareils et accessoires pour perfusion à domicile	Les dispositifs médicaux pour perfusion par gravité
Systèmes actifs pour perfusion à domicile	Les pompes à perfusion et pousse-seringues
Diffuseur portable stérile	Les diffuseurs portables*
Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé	Dispositifs nécessaires à la pose, au branchement, au débranchement et à la dépose de la perfusion ainsi qu'à la reconstitution de médicaments pour administration
Pieds et potences à sérum à roulettes	Les pieds à perfusion

* les normes en vigueur précisent le caractère stérile de ces dispositifs.

En l'absence d'arguments médico-techniques spécifiques ou suffisants, la CNEDiMTS n'a pas émis de proposition concernant :

- l'achat ou la location des pousse-seringues et des pompes, mais souligne la nécessité d'une maintenance si la prise en charge à l'achat est retenue,
- la fourniture sous forme unitaire ou d'ensemble des dispositifs médicaux à usage unique,
- le caractère stérile ou non-stérile des gants utilisés lors de soins associés à la voie périphérique,
- les critères d'attribution des différents types de pompes à perfusion ; l'attribution de la pompe doit répondre aux besoins spécifiques de la thérapeutique prescrite.

La nomenclature proposée inclut l'ensemble des dispositifs retenus comme nécessaires à la perfusion à domicile par la CNEDiMTS, indépendamment des différents modes de prise en charge.

AVIS DE LA CNEDIMTS – PROPOSITION DE NOMENCLATURE

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

AVIS DE LA COMMISSION

14 SEPTEMBRE 2010

**Dispositifs : DISPOSITIFS MÉDICAUX DE PERFUSION A DOMICILE
(Titre I, chapitre I, section 2 de la liste des produits et prestations mentionnés à
l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 3 octobre 2007 concernant notamment les dispositifs médicaux de perfusion à domicile ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé 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 dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile, conformément aux conclusions décrites pages suivantes.

Avis 1

CONTEXTE

La nomenclature des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile est répartie en cinq sous-sections dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La prise en charge des dispositifs qui y sont désignés est réservée à l'administration de certains médicaments et certaines classes thérapeutiques sont spécifiques de sous-sections.

Quelques libellés d'indications ne correspondent plus aux autorisations de mise sur le marché actuelles. De plus, des dispositifs médicaux nécessaires aux soins ne sont pas prévus à la nomenclature. Au contraire, d'autres dispositifs médicaux codés ne sont plus utilisés en pratique du fait de l'évolution des technologies.

La révision de ces descriptions génériques a donné l'opportunité de s'assurer du bien-fondé de leur renouvellement d'inscription mais également de proposer une nouvelle classification qui prenne en compte les principales évolutions de la prise en charge à domicile.

Les prestations associées ont également été revues.

Cette évaluation a concerné l'ensemble des dispositifs médicaux de perfusion utilisés à domicile sauf les pompes à insuline externes, portables et programmables.

Les dispositifs médicaux et les prestations associés à la nutrition parentérale à domicile ont fait l'objet d'un précédent avis.

MÉTHODOLOGIE

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile - Révision de la nomenclature inscrite à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (septembre 2010) »

CONCLUSIONS

Pour la catégorie de produits « Dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile », la CNEDiMTS recommande :

- le maintien de leur inscription sous descriptions génériques, avec une refonte partielle de la nomenclature actuelle,
- de considérer les dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile comme les vecteurs des médicaments et produits sanguins labiles et donc de sous-tendre leur prise en charge à celle des produits ou médicaments prescrits,
- l'utilisation de dispositifs sécurisés par les professionnels de santé,

- le lavage des mains des professionnels de santé avant les soins, cette pratique demeurant une mesure d'hygiène élémentaire ; la friction avec un gel hydro-alcoolique est réalisée en début de soin,
- l'utilisation exclusive des aiguilles de type 2, donc leur maintien dans la nomenclature, et la suppression de la ligne générique des aiguilles de type 1,
- pour les perfuseurs :
 - le maintien de l'inscription du perfuseur simple et du perfuseur de précision volumétrique,
 - la création de descriptions génériques spécifiques pour :
 - le perfuseur opaque servant à l'administration de médicaments photosensibles,
 - le perfuseur avec un robinet trois voies pour l'administration de multi-thérapies,
 - le régulateur de débit qui peut être associé au perfuseur simple,
 - le transfuseur,
- la création de lignes génériques pour
 - les cathéters courts,
 - les aiguilles épicroâniennes ou microperfuseurs,
 - les robinets 3 voies,
 - les rampes de robinets,
 - les valves bidirectionnelles,
 - les valves unidirectionnelles,
 - les prolongateurs,
 - les bouchons *Luer* verrouillables,
 - les obturateurs,
- la prescription initiale des valves bidirectionnelles par un médecin hospitalier et leur renouvellement par un médecin,
- le maintien de l'inscription des pompes à perfusion portables ou non portables,
- le maintien de l'inscription des pousse-seringues portables ou non portables,
- le maintien de la distinction entre pousse-seringues mono et multi-voies,
- la précision des prestations associées à l'utilisation des pompes à perfusion et des pousse-seringues par rapport à l'arrêté du 19 décembre 2006 encadrant ces prestations,
- la prise en charge des pieds à perfusion y compris pour les patients bénéficiant de lits médicaux.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

Celle-ci décrit également les consommables nécessaires à la réalisation des différents soins associés à la perfusion :

- Produits nécessaires à la pose de la voie d'abord et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée
- Produits nécessaires au branchement différé ou au débranchement d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée
- Produits nécessaires à la pose de la voie d'abord à un dispositif veineux implanté et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion :
- Produits nécessaires au branchement différé des dispositifs veineux implantés, au branchement immédiat des cathéters veineux centraux, au débranchement des dispositifs veineux implantés et des cathéters veineux centraux ou à la dépose des lignes de perfusion sur les dispositifs veineux implantés

- Produits permettant la pose de la voie d'abord sous-cutanée ainsi que le branchement immédiat, le débranchement et la dépose d'une ligne de perfusion.
- Produits nécessaires à la reconstitution de médicaments pour administration

La nomenclature proposée inclut l'ensemble des dispositifs retenus comme nécessaires à la perfusion à domicile par la CNEDiMITS indépendamment des différents modes de prise en charge.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMITS ne s'est pas prononcée sur les points suivants :

- l'inscription sous forme d'achat ou de location des dispositifs médicaux de perfusion à domicile mais la CNEDiMITS souligne la nécessité d'une maintenance si la prise en charge à l'achat est retenue,
- la fourniture des dispositifs à l'unité ou sous forme d'ensembles,
- le caractère stérile ou non-stérile des gants utilisés lors de soins associés à la voie périphérique,
- les critères d'attribution des différents types de pompes à perfusion. L'attribution de la pompe doit répondre aux besoins spécifiques de la thérapeutique prescrite ; pour répondre à ce besoin, les différents types de pompes doivent être mis à disposition.

Annexe à l'avis de la CNEDiMTS du 14 septembre 2010
relatif aux dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile

PROPOSITION DE NOMENCLATURE

*Les textes inscrits en italiques ont été repris de la nomenclature en vigueur ;
ils n'ont pas été examinés par la CNEDiMTS*

La prise en charge de la perfusion à domicile est accordée pour tout médicament ayant une autorisation de mise sur le marché pour une administration par perfusion et sous réserve de l'inscription de cette spécialité sur la liste des produits remboursables mentionnée à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale ou sur la liste des produits rétrocédables désignée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique ainsi que pour tout produit sanguin labile.

La prise en charge de la perfusion est effectuée après consultation médicale, éducation du malade et/ou de sa famille à ce mode de traitement à domicile et information sur le déroulement de celui-ci.

Selon la réglementation en vigueur :

- la prescription du médicament doit être conforme à l'AMM.
- la prescription des dispositifs doit être effectuée par un professionnel de santé habilité (médecin, infirmier, ...).

Les dispositifs médicaux pour perfusion par gravité

Les perfuseurs doivent respecter les exigences des normes en vigueur.

1 : perfuseur simple. Il est constitué des éléments suivants :

- un perforateur destiné à percer le contenant du produit qui doit être administré
- une chambre compte-goutte transparente permettant notamment un contrôle visuel du débit
- un filtre à particules
- une tubulure transparente et résistante à la plicature
- un embout de type Luer verrouillable permettant le raccordement soit à un élément de la ligne de perfusion, soit directement à l'aiguille ou au cathéter
- un système de réglage du débit situé entre la chambre compte-goutte et l'embout

La présence d'une prise d'air obturable dotée d'un filtre n'est indispensable que lorsque le contenant du produit à administrer est rigide

2 : perfuseur opaque pour administration de médicaments photosensibles. Le perfuseur opaque est un perfuseur simple dont la chambre compte-goutte et la tubulure sont opaques ou protégés de la lumière

3 : perfuseur avec un robinet trois voies pour l'administration de multi-thérapies. Il s'agit d'un perfuseur simple doté d'un robinet 3 voies

4 : perfuseur de précision volumétrique. Il s'agit d'un perfuseur simple doté d'une chambre graduée en amont de la chambre compte-goutte et d'un système permettant l'arrêt de l'écoulement lorsque le volume prévu a été perfusé

5 : transfuseur. Il est constitué des éléments suivants :

- un perforateur destiné à percer le contenant du produit qui doit être administré ;
- une chambre compte-goutte transparente permettant notamment un contrôle visuel du débit

- un filtre à sang
- une tubulure transparente et résistante à la plicature
- un embout de type Luer verrouillable permettant le raccordement soit à un élément de la ligne de perfusion, soit directement à l'aiguille ou au cathéter
- un système de réglage du débit situé entre la chambre compte-goutte et l'embout

6 : régulateur de débit. Il s'agit d'un accessoire qui peut être connecté au perfuseur. La modulation du débit est réalisée à l'aide d'une bague ou d'une roue.

Les pompes à perfusion et pousse-seringues

Les pompes à perfusion sont des pompes à tubulure qui servent à perfuser des solutions injectables de grand volume à un débit constant et contrôlé sur la durée totale de la perfusion.

Les pousse-seringues sont des moniteurs de seringue autopulsée. L'appareil exerce une pression sur le piston de la seringue de manière à obtenir un débit stable.

Les pompes à perfusion et pousse-seringues peuvent être portables ou non portables. Les dispositifs portables ont la possibilité de ne fonctionner que sur batterie ; ils se distinguent également des dispositifs non-portables par leur poids plus faible, leur encombrement réduit et leur ergonomie facilitant le transport.

Seuls sont pris en charge les appareils ayant une source d'alimentation sur secteur et sur batterie ou sur batterie seule ; ils doivent respecter les exigences des normes en vigueur qui leur sont relatives.

La prise en charge couvre l'achat ou la location de l'appareil et l'achat des accessoires spécifiques et de remplissage à usage unique décrits dans les spécifications techniques ainsi que la maintenance de ces appareils.

Dans le cadre de la location de l'appareil, elle est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de médicament et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.

Paragraphe 1 : pompes à perfusion (hors pompes implantables), pousse-seringues et leurs accessoires

Les modèles sont attribués en fonction de la thérapeutique prescrite.

Les pompes à perfusion sont à débit continu, non continu ou variable programmé ; elles peuvent disposer d'un système d'auto-administration par le patient de bolus.

1. pousse-seringue non portable une voie

Achat ou location

2. pousse-seringue non portable deux voies ou plus

Achat ou location

3. pompe à perfusion non portable

Achat ou location

4. pousse-seringue portable

Achat ou location

5. pompe à perfusion portable, à l'exception des pompes à insuline

Achat ou location

Paragraphe 2 : Accessoires à usage unique

Ce sont des accessoires spécifiques : la seringue pour pousse-seringue, le perfuseur, la tubulure ou le réservoir spécial avec tubulure pour pompe portable, le perfuseur ou la tubulure pour pompe non portable. Les accessoires sont fournis :

- soit à l'unité *et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité*
- soit sous forme d'ensemble.

1. Accessoires à usage unique pour pousse-seringue

Accessoires à usage unique adaptés au pousse-seringue, par voie et par perfusion

2. Accessoires à usage unique pour pompes à perfusion non portables,

Accessoires à usage unique adaptés aux pompes à perfusion non portables, par voie et par perfusion

3. Accessoires à usage unique pour pompes à perfusion portables, hors insuline

Accessoires à usage unique adaptés aux pompes à perfusion portables, par voie et par perfusion, hors administration d'insuline

Paragraphe 3 : forfaits associés aux prestations liées aux pompes à perfusion et aux pousse-seringues, hors nutrition parentérale et hors insuline

La prise en charge de ce forfait est assurée sur prescription médicale.

Les prestataires doivent agir conformément à la réglementation en vigueur.

De plus, les prestataires doivent assurer en systématique :

- l'organisation d'une astreinte téléphonique, au tarif local, 24 heures/24 et 7 jours/7 par un technicien ; pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux et la prestation.
- le service après-vente, la maintenance, les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent. Pour les médicaments nécessitant la délivrance en continu par un dispositif médical, toute intervention en cas de panne doit survenir dans les délais les plus brefs possibles. De manière générale, le délai d'intervention doit être apprécié au cas par cas, en fonction du type de matériel et des besoins thérapeutiques du patient et en concertation avec le personnel soignant qui en a la charge. Ce délai ne doit pas excéder 12 heures. L'intervention doit permettre au patient de disposer d'un matériel fonctionnel ou ayant les mêmes fonctions que le matériel initial.
- la récupération du matériel loué ainsi que son nettoyage et sa désinfection avant une nouvelle mise à disposition.

Conformément à l'article D5232-12 du code de la santé publique, pour chacun des forfaits suivants et, si nécessaire, à l'occasion de chaque renouvellement, les prestataires délivrent à la personne malade ou ayant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni ; l'infirmier en charge des soins est un membre de l'entourage.

1. Forfait de mise à disposition

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison de la pompe programmable ou du pousse-seringue ; le dispositif doit être adapté à la perfusion et disposer d'une alarme et être soit fixe soit portable suivant la prescription

- la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire
- la vérification du fonctionnement de la pompe ou du pousse-seringue et des principales fonctions
- la vérification en lien avec l'infirmier de l'adéquation qualitative et quantitative des dispositifs livrés avec les besoins du patient et la prescription

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait non-renouvelable couvrant 14 jours à compter du premier jour de la cure au domicile, quelle que soit la durée de la cure. La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du pousse-seringue ou de la pompe utilisés pour la perfusion à domicile.

2. Forfait de livraison et de suivi jusqu'à la fin de 12 semaines de cure

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile
- la vérification en lien avec l'infirmier de l'adéquation qualitative et quantitative des dispositifs livrés avec les besoins du patient et la prescription

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 14 jours à compter du quinzième jour de la cure au domicile, quelle que soit la durée de la cure. Ce forfait est éventuellement renouvelable 4 fois dans les mêmes conditions.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du pousse-seringue ou de la pompe utilisés pour la perfusion à domicile.

3. Forfait de livraison et de suivi au-delà de 12 semaines de cure

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison et la mise à disposition des dispositifs médicaux consommables et accessoires nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile
- la vérification en lien avec l'infirmier de l'adéquation qualitative et quantitative des dispositifs livrés avec les besoins du patient et la prescription

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 28 jours à compter du 85^{ème} jour de la cure au domicile, quelle que soit la durée de la cure. Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du pousse-seringue ou de la pompe utilisés pour la perfusion à domicile.

Les diffuseurs portables

Un diffuseur portable est un dispositif médical stérile externe non implantable, à usage unique, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de médicaments par un mécanisme utilisant une énergie autre que l'électricité, la gravité ou le corps humain et fournie par le dispositif. Il est livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer verrouillable.

Le diffuseur portable stérile doit respecter les exigences des normes en vigueur qui lui sont relatives et par ailleurs répondre aux exigences suivantes :

- le site remplissage est muni d'un système anti-reflux ;
- le diffuseur ne doit pas disposer de sélecteur de débit ;
- une protection doit être en place autour du réservoir ; elle est destinée à éviter tout écoulement du médicament en cas de fuite du réservoir mais aussi à empêcher toute compression du réservoir de nature à augmenter le débit en dehors des valeurs admises par les normes en vigueur ;

- une liste des substances ou des médicaments avec lesquels le dispositif est compatible ou incompatible est associée au dispositif. En aucun cas le diffuseur portable ne doit contenir de latex en contact direct avec le patient ou la solution médicamenteuse.

Paragraphe 1 : Diffuseurs portables stériles de durée inférieure à 6 heures (<6 h) ou égale ou supérieure à 6 heures et inférieure à 72 heures (≥6 h et <72 h) ou égale ou supérieure à 72 heures (≥ 72 h).

1. Diffuseur, <6h, seringue de 50 ml

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée inférieure à 6 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer verrouillable

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et par séance de perfusion.

2. Diffuseur ≥6 h et <72 h, seringue de 50 ml

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée égale ou supérieure à 6 heures et inférieure à 72 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer verrouillable

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et pour la durée totale de perfusion.

3. Diffuseur ≥72 h, seringue de 50 ml

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée égale ou supérieure à 72 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer verrouillable

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament pour une période de perfusion comprise entre 72 heures minimum et 5 jours maximum.

Paragraphe 2 : Prestation de livraison des diffuseurs portables

Les prestataires doivent agir conformément à la réglementation en vigueur.

La prise en charge de ces forfaits est assurée sur prescription médicale.

1. Forfait de livraison de 14 jours jusqu'à la fin de 12 semaines de cure

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (facultatif lors des renouvellements)
- la formation par le prestataire du patient ou son entourage dont l'infirmier

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 14 jours renouvelable cinq fois à compter du premier jour de la cure, au domicile, quelle que soit la durée de la cure.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du diffuseur lui-même.

2. Forfait de livraison de 28 jours au-delà de 12 semaines de cure

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison
- la formation par le prestataire du patient ou son entourage dont l'infirmier

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 28 jours renouvelable à compter du 85^{ème} jour de la cure, au domicile, quelle que soit la durée de la cure.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du diffuseur lui-même.

Dispositifs nécessaires à la pose, au branchement, au débranchement et à la dépose de la perfusion ainsi qu'à la reconstitution de médicaments pour administration

Les dispositifs médicaux nécessaires à la pose, au branchement, au débranchement et à la dépose de la perfusion ainsi qu'à la reconstitution de médicaments pour administration peuvent être utilisés avec chacune des catégories de produits suivante : dispositifs médicaux pour perfusion par gravité, diffuseurs portables, pompes à perfusion et pousse-seringues, DVI et CVC.

Les dispositifs médicaux sont fournis :

- soit à l'unité, *et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité*
- soit sous forme d'ensemble

L'ensemble des seringues utilisées pour la perfusion à domicile devront être des seringues à embout Luer verrouillable (seringue à verrou).

Paragraphe 1 : Dispositifs associés aux soins

Le professionnel de santé, intervenant dans le cadre de la prise en charge d'un patient nécessitant une perfusion à domicile, peut être amené à réaliser les soins décrits ci-dessous. Les produits énumérés peuvent nécessiter d'être complétés par d'autres matériels du paragraphe 2 afin de réaliser le soin prescrit, notamment les aiguilles et cathéters.

1. Produits nécessaires à la pose de la voie d'abord et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée

Les produits nécessaires au minimum pour la pose et le branchement sont :

- 1 champ de table
- 1 champ de soin
- 1 paire de gants
- 5 compresses stériles non tissées
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile + 1 aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G¹
- sérum physiologique injectable, destiné au rinçage ou à la purge d'air
- 1 pansement adhésif stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction
- 1 plaquette de 2 bandes adhésives stériles pour fixer le cathéter
- gel ou solution hydro-alcoolique

2. Produits nécessaires au branchement différé ou au débranchement d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée

Les produits nécessaires au minimum pour le branchement ou le débranchement sont :

- 1 champ de table
- 1 paire de gants
- 5 compresses stériles non tissées
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile + 1 aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G
- sérum physiologique injectable, destiné au rinçage ou à la purge d'air
- gel ou solution hydro-alcoolique

¹ gauge

3. Produits nécessaires à la pose de la voie d'abord à un dispositif veineux implanté et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion

Les produits nécessaires au minimum pour la pose et le branchement sont :

- 2 masques chirurgicaux
- 1 charlotte
- 1 surblouse
- 1 champ de soins avec fenêtre
- 1 champ de table
- 2 paires de gants stériles
- 10 compresses stériles non tissées
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile + 1 aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G
- sérum physiologique injectable (au minimum 10 ml), destiné au rinçage ou à la purge d'air
- 1 pansement adhésif stérile transparent
- 1 plaquette de 2 bandes adhésives stériles pour fixer l'aiguille
- gel ou solution hydro-alcoolique

4. Produits nécessaires au branchement différé des dispositifs veineux implantés, au branchement immédiat des cathéters veineux centraux, au débranchement des dispositifs veineux implantés et des cathéters veineux centraux ou à la dépose des lignes de perfusion sur les dispositifs veineux implantés

Les produits nécessaires au minimum pour le branchement ou le débranchement sont :

- 2 masques chirurgicaux
- 1 charlotte
- 1 surblouse
- 1 champ
- 2 paires de gants stériles
- 10 compresses stériles non tissées
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile + 1 aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G
- sérum physiologique injectable (au minimum 10 ml), destiné au rinçage ou à la purge d'air
- 1 pansement stérile avec compresse intégrée
- gel ou solution hydro-alcoolique

5. Produits permettant la pose de la voie d'abord sous-cutanée ainsi que le branchement immédiat, le débranchement et la dépose d'une ligne de perfusion

- 5 compresses stériles non tissées,
- 1 champ de table
- 1 paire de gants
- gel ou solution hydro-alcoolique,

6. Produits nécessaires à la reconstitution de médicaments pour administration

- 1 champ de table
- 1 paire de gants non stériles
- 1 prise d'air
- 5 compresses stériles non tissées
- 1 seringue de volume variable selon traitement + 1 aiguille stérile de diamètre supérieur à 18G
- gel ou solution hydro-alcoolique

Paragraphe 2 : Dispositifs permettant d'adapter la configuration de la ligne de perfusion ou le soin au patient ou au traitement prescrit

1. Cathéter court. Dispositif médical stérile à usage unique, composé d'une aiguille guide et d'un cathéter avec ou sans ailettes doubles.

Les dispositifs non sécurisés de la ligne générique disparaîtront dans un temps le plus court possible.

2. Aiguille de type 2 pour chambre à cathéter implantable. Il s'agit d'aiguille à biseau tangentiel type pointe de Huber droite ou courbée, montée sur un système permettant le maintien de celle-ci.

Les dispositifs non sécurisés de la ligne générique disparaîtront dans un temps le plus court possible.

7 attributions par semaine en cas de perfusion discontinuée

3 attributions par semaine en cas de perfusion continue

3. Aiguille épicroténienne ou microperfuseur

Les dispositifs non sécurisés de la ligne générique disparaîtront dans un temps le plus court possible.

4. Robinet 3 voies. En cas de multithérapie, il permet la connexion de dispositifs de perfusion ou d'injection. Tous les embouts sont de type Luer verrouillable.

5. Rampe de robinets. En cas de multithérapie d'au moins trois traitements dont deux concomitants, la rampe de robinets est utilisée dans le montage à la place des robinets 3 voies. La rampe de robinets est munie d'embouts de type Luer verrouillable à ses 2 extrémités ainsi qu'au niveau de chacun des robinets.

6. Valve bidirectionnelle. Elle est dotée d'embouts Luer verrouillable à ses deux extrémités. Elle n'est prise en charge que si elle est prescrite par un médecin. Il s'agit d'un dispositif de prescription initiale hospitalière ; le renouvellement de la prescription médicale peut intervenir en ville.

7. Valve unidirectionnelle dite anti-retour en cas d'association de perfusion par gravité et de perfusion commandée par un dispositif mécanique (pompe ou pousse-seringue) dont l'analgésie autocontrôlée par le patient. Elle est dotée d'embouts Luer verrouillable à ses deux extrémités.

7 attributions par semaine en cas de perfusion discontinuée

3 attributions par semaine en cas de perfusion continue

8. Prolongateur. Tubulure transparente, résistante aux plicatures, dotée d'embouts Luer verrouillable à ses deux extrémités.

9. Bouchon Luer verrouillable. Il s'adapte sur les embouts de type Luer verrouillable de la ligne de perfusion.

10. Obturateur. Appelé également mandrin-obturateur, il s'agit d'un bouchon muni d'un mandrin qui s'adapte sur un cathéter court en cas de perfusion intermittente et en l'absence de prolongateur. Le diamètre et la longueur du mandrin doivent être adaptés au cathéter court avec lequel il est utilisé.

Les pieds à perfusion

Paragraphe 1 : matériels

1. Pied à perfusion
2. Panier de perfusion rigide de 500 cc pour les médicaments ne disposant que de présentation en flacon de verre.

Paragraphe 2 : prestations

Les prestataires doivent agir conformément à la réglementation en vigueur.

1. Forfait de livraison

La prise en charge de ce forfait est assurée sur prescription médicale.

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison

Il est non cumulable avec un autre forfait de livraison.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Conditions actuelles de prise en charge sur la LPPR

ANNEXE 2 : Méthode générale d'évaluation des catégories de dispositifs par le service évaluation des dispositifs

ANNEXE 3 : Recherche documentaire

ANNEXE 4 : Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique

ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR

EXTRAIT DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) = nomenclature actuelle

TITRE 1, Chapitre 1, Section 2 : dispositifs médicaux pour perfusion à domicile

Sous-section 1 : Appareils et accessoires pour perfusion à domicile
--

DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR MALADIES CHRONIQUES NECESSITANT DES PERFUSIONS CONTINUES À DOMICILE (COMMUNS À TOUS LES APPAREILS ET ACCESSOIRES POUR PERFUSION)

La prise en charge est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de traitement et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.

La prise en charge est effectuée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des patients atteints des maladies sous-citées permettant d'assurer l'éducation du malade ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile.

La prise en charge de ces appareillages est assurée pour l'administration:

- de chimiothérapie anticancéreuse,
- d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ,
- de traitement antiviral et antifongique des malades immunodéprimés,
- de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale,
- de traitement vasodilatateur et anti-agrégant 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.

Code et nomenclature

Il existe cinq lignes génériques :

Code 1186923 Appareil stérile non réutilisable

Il est exempt de pyrogène. Il comprend une aiguille ou un cathéter, une tubulure, une chambre compte-goutte. Il est muni d'un système d'entrée d'air, obturable.

Code 112434 Panier de perfusion rigide de 500 cc

Le forfait hebdomadaire 1 de nutrition entérale à domicile, sans pompe, ainsi que le forfait hebdomadaire 2 de nutrition entérale à domicile, avec pompe, peuvent s'ajouter aux paniers à perfusion.

Code1135305 Perfuseur de précision volumétrique non réutilisable, achat

Code 1196413 Accessoires non réutilisables de remplissage

Accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur et du diffuseur portable.

La prise en charge est accordée par perfusion à concurrence de 8,99 €.

Les accessoires sont fournis :

- soit à l'unité, et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à

concurrence du tarif de responsabilité,
- soit sous forme de set.

Code 1182078 Accessoires à usage unique pour pose de la perfusion

Ces accessoires sont destinés à la pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de chambre à cathéter implantable. La prise en charge est accordée sur la base d'un forfait par perfusion à concurrence de 11,43 €.

Les accessoires sont fournis :

- soit à l'unité, et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité,
- soit sous forme de set.

<p>Sous-section 2 : Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé</p>
--

La prise en charge est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de traitement et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.

La prise en charge est effectuée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des patients atteints des maladies sous-citées permettant d'assurer l'éducation du malade ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile.

Ces accessoires sont pris en charge pour l'administration :

- de chimiothérapie anticancéreuse,
- d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes,
- de traitement antiviral et antifongique des malades immunodéprimés,
- de la nutrition parentérale,
- 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.

Les accessoires sont fournis :

- soit à l'unité, et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité,
- soit sous forme de set.

Code 1128713 Aiguille de type 1 pour chambre à cathéter implantable.

Aiguilles à biseau tangentiel, type pointe de Huber droite ou courbée

Code 1145031 Aiguille de type 2 pour chambre à cathéter implantable.

Aiguilles de type 1 montée sur un système solidaire (adhésif, agrippant...) permettant le maintien de celle-ci. La prise en charge est assurée dans la limite de trois attributions maximales par semaine.

Code 1185668 Accessoires pour chambre à cathéter implantable ou cathéter central.

Accessoires stériles non réutilisables pour pose de la perfusion, nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central.

Ils sont pris en charge dans la limite de trois attributions maximales par semaine s'ils sont délivrés avec des aiguilles de type 2, mais sans limitation d'attribution en cas de délivrance avec des aiguilles de type 1.

Ces accessoires sont notamment : masque, champs, gants, calot, compresses, seringue, aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à 3 voies.

Code 1128328 Accessoires pour hépariner, chambre à cathéter ou cathéter central.

Accessoires stériles non réutilisables pour pose de la perfusion, nécessaires pour hépariner une chambre à cathéter implantable ou un cathéter central.

Ils sont pris en charge dans la limite d'une attribution maximale dans le cas d'une chambre à cathéter et de trois attributions maximales dans le cas d'un cathéter central, pour 15 jours (même en dehors des cures).

Ces accessoires sont notamment : masque, champs, calot, compresses, seringue et aiguille.

Sous-section 3 : Pieds et potences à sérum à roulettes

Code 1111782 Pied à sérum à roulettes à l'achat.

Le forfait hebdomadaire 1 de nutrition entérale à domicile, sans pompe, ainsi que le forfait hebdomadaire 2 de nutrition entérale à domicile, avec pompe, peuvent s'ajouter aux pieds à sérum à roulette.

1146349 Pied/potence à sérum, location hebdomadaire < ou = 65 semaines .

Pied ou potence à sérum, adaptables ou non. Location hebdomadaire continue, calculée de date à date, première période jusqu'à la 65e semaine

La prise en charge de cette référence est assurée exclusivement pour les patients ne nécessitant pas de lits médicaux.

Pour les patients pour lesquels la prise en charge d'un lit médical est assurée, la prise en charge de cette référence est assurée dans le tarif des références 1241763 et 1270316.

1126128 Pied/potence à sérum, location hebdomadaire, > 65 semaines.

Location hebdomadaires au-delà de la 65e semaine

La prise en charge de cette référence est assurée exclusivement pour les patients ne nécessitant pas de lits médicaux.

Pour les patients pour lesquels la prise en charge d'un lit médical est assurée, la prise en charge de cette référence est assurée dans le tarif des références 1241763 et 1270316.

1101312 Pied à sérum, forfait livraison à domicile.

Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. Sa prise en charge est associée aux références 1146349 et 1126128.

Sous-section 4 : Diffuseur portable stérile

Il est livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout de Luer Lock.

Un diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe non implantable, à usage unique, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain.

Un diffuseur portable stérile doit répondre aux exigences suivantes :

- une tolérance de variation de débit de ± 15 % par rapport au débit nominal,
- un filtre antiparticulaire dont la porosité est inférieure ou égale à 7 μm ,
- un système anti-reflux pour le remplissage,
- une protection du réservoir,

- les solutions administrées doivent avoir fait l'objet d'études de stabilité et de compatibilité avec les matériaux du diffuseur portable. (Se référer à la liste des médicaments, citée dans la notice, avec lesquels le dispositif médical est compatible ou incompatible). En aucun cas, le diffuseur portable ne doit contenir de latex en contact avec le patient ou la solution médicamenteuse.

La prise en charge d'un diffuseur portable stérile est assurée pour l'administration :

- de chimiothérapie(s) anticancéreuse(s),
- d'antibiothérapie(s) au long cours ou itérative(s),
- de traitement(s) antiviral(aux) et/ou antifongique(s) chez les malades immunodéprimés,
- de traitement(s) de la douleur,
- de traitement(s) vasodilatateur(s) chez les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive,
- de médicament(s) destiné(s) au traitement des maladies du sang congénitales ou acquises,
- de médicament(s) pour l'analgésie post-opératoire,
- de traitement(s) immunosuppresseur(s),
- de traitement(s) anticoagulant(s) et fibrinolytique(s),
- de médicaments(s) destiné(s) au traitement des maladies de surcharge du liposome.

Paragraphe 1 : Diffuseurs portables stériles de durée inférieure à 6 heures (<6 h) ou égale ou supérieure à 6 heures et inférieure à 72 heures (= ou > 6h et < 72 h) ou égale ou supérieure à 72 heures (≥72h)

1188431 Diffuseur, <6h, seringue 50 ml

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée inférieure à 6 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et par séance de perfusion

1116584 Diffuseur, = ou > 6h et <72h, seringue 50 ml

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée égale ou supérieure à 6 heures et inférieure à 72 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et pour la durée totale de perfusion.

1132560 Diffuseur, =ou>72h, seringue 50 ml

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée égale ou supérieure à 72 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament pour une période de perfusion comprise entre 72 heures au minimum et 5 jours au maximum.

Paragraphe 2 : Prestation de livraison des diffuseurs portables

1161024 Diffuseur, forfait de mise à disposition à domicile pour quatre semaines

La prise en charge de ce forfait est assurée sur prescription médicale.

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant quatre semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure. Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du

diffuseur lui-même.

Sous-section 5 : Systèmes actifs pour perfusion à domicile

Seuls sont pris en charge les appareils ayant une source d'alimentation sur secteur et sur batterie ou sur batterie seule.

La prise en charge est assurée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des malades permettant d'assurer l'éducation du patient ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile.

La prise en charge est assurée pour l'administration :

- de chimiothérapie anticancéreuse,
- d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes,
- de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés),
- 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'insuline,
- d'apomorphine dans le traitement de certaines formes graves de la maladie de Parkinson par pompe programmable.

La prise en charge est assurée selon la pathologie et la durée de traitement escomptée, soit à l'achat pour des durées escomptées supérieures à un an, soit à la location. La prise en charge à la location de tous les systèmes actifs pour perfusion, à l'exception des pompes à insuline visées au paragraphe 4, est assurée pour une durée maximale d'un an.

A l'issue de cette période, le renouvellement de la prise en charge à la location est subordonné à une évaluation de l'efficacité du traitement et de l'état du patient par le service à l'origine de la prescription initiale et à la justification médicale du maintien de la location en fonction de la durée de traitement escomptée.

La prise en charge couvre l'achat ou la location de l'appareil et l'achat des accessoires spécifiques et de remplissage à usage unique décrit dans les spécifications techniques.

Dans le cadre de la location de l'appareil, elle est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de médicament et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.

Paragraphe 1 : Système actif en poste fixe

1185094 Système actif en poste fixe, achat du pousse-seringue à 1 voie

1109288 Système actif en poste fixe, achat du pousse-seringue à 2 voies et plus

1138309 Système actif en poste fixe, location du pousse-seringue à 1 voie
Forfait journalier : le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

1122509 **Système actif en poste fixe, location du pousse-seringue à 2 voies et plus.**

Forfait journalier : le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

1140973 **Système actif en poste fixe, achat de la pompe programmable.**

Quel que soit le nombre de voies.

1171471 **Système actif en poste fixe, location de la pompe programmable.**

Forfait journalier : le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

Paragraphe 2 : Système actif ambulatoire

1130377 **Système actif ambulatoire, achat du pousse-seringue.**

Quel que soit le nombre de voies.

1144681 **Système actif ambulatoire, location du pousse-seringue.**

Forfait journalier quel que soit le nombre de voies ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

1187472 **Système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable, hors insuline.**

Quel que soit le nombre de voies.

1183333 **Système actif ambulatoire, location de la pompe programmable, hors insuline.**

Forfait journalier quel que soit le nombre de voies ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

La prise en charge de cette référence n'est pas assurée pour l'administration d'insuline.

Paragraphe 3 : Accessoires à usage unique

Ces sont tous les accessoires : les accessoires de remplissage du système ainsi que tous les accessoires spécifiques.

Les accessoires spécifiques sont : seringues pour le pousse-seringue, réservoir spécial avec tubulure(s) pour pompe ambulatoire, perfuseur et tubulure(s) pour pompe en poste fixe.

Les accessoires sont fournis :

- soit à l'unité et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité
- soit sous forme de set.

1130420 **Système actif, accessoires à usage unique pour pousse-seringue.**

Accessoires à usage unique pour système actif adaptés au pousse-seringue, par voie et par perfusion

1154739 **Perfusion, système actif, accessoires à usage unique pour pompes fixes.**

Accessoires à usage unique pour système actif adaptés aux pompes fixes, par voie et par perfusion

1199506 Système actif, accessoires à usage unique pour pompes ambulatoires, hors insuline.

Accessoires à usage unique pour système actif pour pompes ambulatoires, par voie et par perfusion, hors administration insuline.

La prise en charge de cette référence n'est pas assurée pour l'administration d'insuline.

1185020 Système actif, forfait de mise à disposition, hors insuline.

Forfait de mise à disposition du système actif pour le traitement à domicile du patient.

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison du matériel et des consommables,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire,
- la démonstration de l'utilisation du matériel,
- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7,
- l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel,
- en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'un système actif de remplacement disposant des mêmes fonctions que le matériel initial,
- la récupération du matériel en fin de cure, son nettoyage, sa désinfection et sa révision technique.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 4 semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure.

Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions.

La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du système actif de perfusion à domicile.

ANNEXE 2. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CNEDiMITS pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature permettant l'évaluation de
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation,
 - o l'intérêt de santé publique attendu.
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fond bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (public, privé et libéral) de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle générale, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes. Un membre de la CNEDiMITS a été désigné pour participer à ce travail du groupe en collaboration avec le chef de projet de la HAS.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les services de la HAS. Elle est discutée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS / DSS et des caisses d'assurance maladie.

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

A l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque :

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :
 - une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
 - des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).

- **Inscription sous nom de marque** : Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CNEDiMTS.

ANNEXE 3. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

1 - BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées.

Le tableau 7 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Tableau 7 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période
Recommandations		01/1999 – 04/2010
Etape 1	(Infusions, Parenteral OR Infusion Pumps OR Home Infusion Therapy)/de OR (infusion* OR intravenous therap*)/ti	
ET		
Etape 2	Health Planning Guidelines/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*)/ti	

* troncature ; de: descripteur ; pt: type de publication ; ti: titre ; ab : résumé

2 – SITES CONSULTÉS

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
 Assurance Maladie
 Bibliothèque Médicale AF Lemanissier
 Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine
 Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones
 Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
 Euro-pharmat
 Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision
 Expertise collective de l'INSERM
 Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer
 Institut National du Cancer
 Institut de Veille Sanitaire
 Oncoline
 Oncolor
 Société Française de Médecine Générale

Adelaide Health Technology Assessment
 Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies de la Santé
 Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
 Agency for Healthcare Research and Quality
 Alberta Heritage Foundation for Medical Research
 Alberta Medical Association

American College of Physicians
American Society of Clinical Oncology
Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
British Columbia Cancer Agency
California Technology Assessment Forum
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Cancer Care Ontario
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre for Clinical Effectiveness
Centers for Disease Control and Prevention
Centre for Reviews and Dissemination
Clinical Knowledge Summaries
Cochrane Library
CMA Infobase
College of Physicians and Surgeons of Alberta
ECRI Institute
Euroscan
Guideline Advisory Committee
Guidelines and Protocols Advisory Committee
Guidelines International Network
Health Services Technology Assessment Text
Horizon Scanning
Infusion Nurses Society
Institute for Clinical Evaluative Sciences
Institute for Clinical Systems Improvement
Institute for Health Economics Alberta
Intute Health & Life Sciences
Medical Services Advisory Committee
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee
National Comprehensive Cancer Network
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
National Guideline Clearinghouse
National Health and Medical Research Council
National Institute for Health and Clinical Excellence
National Horizon Scanning Centre
National Library for Health
New Zealand Guidelines Group
New Zealand Health Technology Assessment
Ontario Health Technology Advisory Committee
Royal College of Radiologists - Coin Guidelines
Santé Canada
Santé et Services Sociaux Québec - Pratique clinique en oncologie
Scottish Intercollegiate Guidelines Network
Singapore Ministry of Health
State of the art Oncology in Europe
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs Department Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

ANNEXE 4. ARRÊTÉ DU 19 DÉCEMBRE 2006 DÉFINISSANT LES MODALITÉS DE LA DÉLIVRANCE MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 5232-10 ET D. 5232-12 ET FIXANT LA LISTE DES MATÉRIELS ET SERVICES PRÉVUE À L'ARTICLE L. 5232-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment le livre III de la quatrième partie et les articles L. 5232-3 et D. 5232-1 à D. 5232-17,

Arrête :

Article 1

La délivrance des matériels et services mentionnée aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 recouvre :

1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
4. La fourniture de devis ;
5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;

8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
11. La facturation ;
12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;
17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes. »

Article 2

La liste des matériels et services entrant dans les quatre catégories prévues à l'article D. 5232-2 est la suivante :

Pour la catégorie 1 :

- les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 2 :

- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;

- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 3 :

- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 4 :

- les lits médicaux et leurs accessoires ;
- les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ;
- les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

Article 3

En application de l'article D. 5232-3, les structures disposant d'un nombre de personnels intervenant auprès de la personne inférieure ou égal à 12 doivent disposer d'au moins un professionnel employé à quart de temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Celles dont ce nombre est situé entre 13 et 24 compris doivent disposer d'au moins un professionnel employé à mi-temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Article 4

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 19 décembre 2006.

Xavier Bertrand

RÉFÉRENCES

1. Décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code. Journal Officiel 2004;29 décembre.
2. Arrêté du 12 janvier 2006 fixant pour l'année 2007, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2006;20 janvier.
3. C-CLIN Est, Antenne régionale d'Alsace de lutte contre les maladies nosocomiales. Perfusion sous-cutanée ou hypodermoclyse. Vandoeuvre les Nancy: C-CLIN Est; 2006.
http://www.cclin-est.org/IMG/pdf/CClinEst_Perfusion_ou_hypodermoclyse.pdf
4. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission du 8 mars 2006 : pompes à insuline externes, portables et programmables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-353.pdf>
5. Haute Autorité de Santé. Nutrition parentérale à domicile. Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03-24_14-25-25_13.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/rapport_nutrition_parenterale_a_domicile_2009-03-24_14-25-25_13.pdf)
6. Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Afrite A, Chaleix M, Com-Ruelle L, Valdelièvre H. L'hospitalisation à domicile, une prise en charge qui s'adresse à tous les patients. Questions d'économie de la santé 2009;(140):1-8.
<http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes140.pdf>
7. Registered Nurses' Association of Ontario. Care and maintenance to reduce vascular access complications. Nursing best practice guideline. Toronto: RNAO; 2008.
http://www.rnao.org/Storage/39/3381_Care_and_Maintenance_to_Reduce_Vascular_Access_Complications_with_2008_Supplement.pdf
8. Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, JSI Research and Training Institute, Massachusetts Department of Public Health. Prevention and control of healthcare-associated infections in Massachusetts. Boston: Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction; 2008.
http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/patient_safety/haipcp_final_report_pt1.pdf
9. Talon-Chrétien MC. Domicile et chimiothérapie, pour un meilleur partenariat. Soins 2008;(723):51-2.
10. Bishop L, Dougherty L, Bodenham A, Mansi J, Crowe P, Kibbler C, *et al.* Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults. Int J Lab Hematol 2007;29(4):261-78.

11. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Recommandations pour l'indication et l'utilisation de la PCA à l'hôpital et à domicile pour l'administration de morphine chez le patient atteint de cancer et douloureux, en soins palliatifs. Paris: SFAP; 2006. <http://www.sfap.org/pdf/III-I2-pdf.pdf>
12. Mermel LA, Farr BM, Sherertz RJ, Raad II, O'Grady N, Harris JS, *et al.* Guidelines for the management of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis 2001;32(9):1249-72.
13. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Paris: ANAES; 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/ci.pdf>
14. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anaes_argumentaire_chimioth_351rapie-2.pdf
15. Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire. Journal Officiel 2007;14 avril.
16. Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap. Journal Officiel 2006;21 décembre.
17. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux. Saint-Denis: AFSSAPS; 2009. http://www.afssaps.fr/content/download/17606/211909/version/2/file/recommandations_phtalates.pdf
18. Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique. Journal Officiel 2010;16 mars.
19. Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. Journal Officiel 2003;26 décembre.
20. Société française d'hygiène hospitalière. Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: SFHH; 2005. http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_catheters.pdf
21. Comité des dispositifs médicaux stériles, Assistance publique - Hôpitaux de Paris. Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion. Recommandations CODIMS AP-HP. Paris: CODIMS ; AP-HP; 2007.
22. Direction générale de la santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. Paris: Ministère de la Santé et des Solidarités; 2006. http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/infect_soins/guide.pdf
23. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission du 27 mai 2008 :

Synchromed II. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/cepp-1742synchromedii.pdf>

24. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission du 29 avril 2008 : Archimedes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/cepp-1539archimedes.pdf>

25. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission du 21 mai 2003 : diffuseurs portables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2003.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398549/diffuseurs-portables

26. Calop J, Bosson JL, Croizé J, Laurent PE. Maintenance of peripheral and central

intravenous infusion devices by 0,9% sodium chloride with or without heparin as a potential source of catheter microbial contamination [letter]. J Hosp Infect 2000;46(2):161-2.

27. Hadaway LC. Technology of flushing vascular access devices. J Infus Nurs 2006;29(3):137-45.

28. Hadaway LC. Prevent occlusions with these flushing pointers. Nursing 2003;33(1):28.

29. Circulaire N° DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Bulletin Officiel 1998;98-19.