

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Dispositifs médicaux de perfusion à domicile

Modification des modalités de prise en charge

Phase contradictoire

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 octobre 2021

Faisant suite à l'examen du 21 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 octobre 2021.

Conclusions

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la perfusion à domicile visés à la section 2 du chapitre I du titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS)

Faisant suite :

- à l'avis de projet portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées inscrits au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale paru au Journal Officiel le 25 juin 2021,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

relatifs à ces produits, la CNEDiMTS a émis des recommandations suite aux observations qui lui ont été transmises.

Avis 1 définitif

Recommandations de la CNEDiMTS

Les dispositifs de perfusion et les prestations associées ont été inclus en 2016 dans trois grandes catégories de forfaits : ceux d'installation, ceux de suivi et ceux de consommables.

Ces forfaits dépendent de la modalité de perfusion prescrite. La nomenclature individualise les forfaits correspondant à une perfusion par gravité, par système actif ou par diffuseur mais également du lieu où le traitement est initié : en établissement de santé ou au domicile du patient.

L'avis de projet annonce la modification de modalités de prise en charge des dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées portant principalement sur une clarification du rôle des différents acteurs et les forfaits applicables à certaines modalités de perfusion, lorsque l'établissement de santé est le lieu d'initiation du traitement.

Des observations du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), de la Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD), du Syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), de l'Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM) et de l'Union des prestataires de santé à domicile indépendants (UPSADI) ont été reçues par la Commission.

En outre, la commission suggère plusieurs propositions spontanées afin de préciser les conditions de prescription et de prise en charge des dispositifs médicaux de perfusion et des prestations associées.

Concernant les perfusions par système actif initiées en établissement de santé

Pour les systèmes actifs mis en place en établissement et destinés à être utilisés au domicile du patient, la Commission considère que tous les éléments nécessaires à leur fonctionnement doivent être fournis avec ces dispositifs par les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ou les pharmaciens d'officine durant toute la durée de leur utilisation. Cette mesure vise à éviter que des incompatibilités compromettent la bonne utilisation ou le fonctionnement du système actif.

Pour cette raison, elle recommande de modifier l'avis de projet en incluant la précision suivante :

« Lorsque le système actif destiné à être utilisé par le patient à son domicile est fourni à l'établissement en amont de la sortie du patient par un prestataire de services et distributeur de matériel (PSDM) ou un pharmacien d'officine, ceux-ci assurent à tout moment la fourniture de tous les éléments nécessaires au fonctionnement du système actif, notamment la source d'alimentation électrique (chargeur, batterie, piles...), les accessoires permettant la fixation à un support et, le cas échéant, les consommables liés au fonctionnement du système actif. Sont toutefois exclus des éléments à fournir à l'établissement, par le PSDM ou le pharmacien d'officine, les consommables contenant le produit à perfuser (cassettes, réservoirs, seringues) et les consommables de perfusion prévus dans les forfaits PERFADOM qui ne sont alors pas applicables, ceux-ci étant acquis et mis en place par l'établissement. »

De plus, la Commission rappelle que des consommables sont nécessaires au débranchement à domicile d'un système actif. Ce matériel ne dépend pas de la modalité de perfusion (par gravité, par diffuseur ou par système actif) mais peut dépendre du type de voie sur laquelle la ligne de perfusion est posée.

Compte tenu de la similitude des besoins matériels pour les systèmes actifs et pour les diffuseurs, la Commission recommande de modifier le forfait PERFADOM24-C-DEBR-DIFF en remplaçant le texte en vigueur :

*« Perf à dom, forf hebdo consom-access, débr diff étab sant, PERFADOM24-C-DEBR-DIFF
Forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile pour le débranchement au domicile du patient d'un diffuseur fourni par la pharmacie à usage interne d'un établissement de santé et rempli et posé par cet établissement de santé.
La prise en charge est assurée pour les patients répondant aux conditions générales d'attribution de la perfusion à domicile, définies au point I de la présente sous-section, pour un des modes d'administration de la perfusion listés au point III. 1.3 relatif aux diffuseurs.
Ce forfait comprend un ou plusieurs des 9 types d'ensembles de consommables et d'accessoires décrits au point II. 3.2. »*

par celui qui suit :

*« Perf à dom, forf hebdo consom-access, débr étab sant, PERFADOM24-C-DEBR-DIFF/SA
Forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile pour le débranchement au domicile du patient :*

- d'un diffuseur fourni par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et rempli et posé par cet établissement de santé,*
- ou d'un système actif électrique (pompe, pousse-seringue...) fourni par un prestataire ou un pharmacien d'officine, et dont le réservoir ou la cassette contenant le produit administré est rempli et posé par un établissement de santé.*

*La prise en charge est assurée pour les patients répondant aux conditions générales d'attribution de la perfusion à domicile, définies au point I de la présente sous-section, pour un des modes d'administration de la perfusion listés aux points III. 1.2 et 3 relatifs aux systèmes actifs électriques (pompes à perfusion et pousse-seringues) et aux diffuseurs.
Ce forfait comprend un ou plusieurs des 9 types d'ensembles de consommables et d'accessoires décrits au point II. 3.2. »*

Dès lors, elle recommande de permettre le cumul de ce forfait de consommables en remplaçant la modification suivante prévue par l'avis projet :

« En cas de remplissage et de branchement d'un système actif électrique réalisé au cours d'un séjour dans un établissement de santé publics ou privés, donnant lieu à la facturation d'une prestation d'hospitalisation au sens du L. 162-22-6 :

- aucun forfait d'installation, de suivi ou de consommables des systèmes actifs (réservoirs, cassettes...) ne peut faire l'objet d'une prise en charge au titre de la présente sous-section au cours de la période d'hospitalisation du patient; un forfait d'installation PERFADOM 3 peut être facturé lors de la sortie d'hospitalisation du patient en vue d'un retour à domicile si le système actif est fourni par le distributeur mais que le remplissage et le branchement ont été établis par l'établissement de santé ;*

- *aucun forfait de consommables des systèmes actifs (réservoirs, cassettes...) remplis et branchés lors du séjour avant la sortie à domicile ne peut faire l'objet d'une prise en charge à domicile au titre de la présente sous-section. »*

par le texte suivant :

« En cas de remplissage et de branchement d'un système actif électrique réalisé au cours d'un séjour dans un établissement de santé publics ou privés, donnant lieu à la facturation d'une prestation d'hospitalisation au sens du L. 162-22-6 :

- *aucun forfait d'installation, de suivi ou de consommables des systèmes actifs (réservoirs, cassettes...) ne peut faire l'objet d'une prise en charge au titre de la présente sous-section au cours de la période d'hospitalisation du patient; un forfait d'installation PERFADOM 3 peut être facturé lors de la sortie d'hospitalisation du patient en vue d'un retour à domicile si le système actif est fourni par le distributeur mais que le remplissage et le branchement ont été établis par l'établissement de santé ;*
- *aucun forfait de consommables des systèmes actifs (réservoirs, cassettes...) remplis et branchés lors du séjour avant la sortie à domicile ne peut faire l'objet d'une prise en charge à domicile au titre de la présente sous-section, hormis le forfait PERFADOM24-C-DEBR-DIFF/SA qui est facturable pour permettre la mise à disposition des consommables nécessaires au débranchement du système actif électrique à domicile. »*

Concernant le forfait de suivi des perfusions par diffuseur initiées en établissement de santé

L'établissement qui délivre le diffuseur et le traitement associé, doit assurer l'accompagnement du patient en l'informant des précautions à prendre et de la conduite à tenir en cas d'incident avec le diffuseur. Tout dysfonctionnement du diffuseur nécessite l'analyse voire l'intervention d'un professionnel soignant.

L'infirmier libéral est responsable du retour d'information au prescripteur et de l'élimination des déchets de l'activité de soin.

La Commission considère donc que, pour les perfusions par diffuseur initiées en établissement de santé, aucune assistance technique ni astreinte d'un prestataire ou d'un pharmacien d'officine ne sont nécessaires. Elle précise toutefois que la livraison des consommables et les échanges avec les soignants, indispensables à la bonne coordination des acteurs, sont nécessaires.

La Commission recommande, après la modification suivante prévue par l'avis projet :

« En cas de remplissage et de branchement d'un diffuseur réalisé au cours d'un séjour dans un établissement de santé publics ou privés, donnant lieu à la facturation d'une prestation d'hospitalisation au sens du L. 162-22-6 :

- *aucun forfait d'installation, de suivi ou de consommables ne peut faire l'objet d'une prise en charge au titre de la présente sous-section au cours de la période d'hospitalisation du patient;*

- aucun forfait d'installation, ou de consommable diffuseur ne peut faire l'objet d'une prise en charge à domicile au titre de la présente sous-section hormis le forfait PERFADOM 24 qui est facturable lors du débranchement du diffuseur à domicile. »

d'ajouter le texte suivant :

« Lorsqu'un forfait de consommables PERFADOM 24 est nécessaire, un forfait de suivi, destiné à couvrir les frais de livraison des consommables et d'interaction avec les professionnels dans le cadre de la participation à la coordination, est alors cumulable. »

Concernant la notion de garde veine à domicile

Compte tenu des risques spécifiques associés à l'utilisation des solutés de glucose à 5%, du fait de leur caractère hypotonique, la CNEDIMTS confirme que ceux-ci ne doivent pas être utilisés seuls, à domicile. Leur utilisation abondante ou prolongée expose à un risque de dilution des électrolytes sanguins, (notamment d'hyponatrémie) potentiellement grave voire fatale, en particulier pour les populations pédiatriques et gériatriques. La motion prévue à l'avis de projet visant à proscrire l'utilisation de G5% à domicile peut être maintenue au titre du bon usage. La commission propose toutefois d'ajuster la formulation à des fins d'explicitation. De plus, elle tient à souligner que l'administration en continu d'un soluté, en l'absence d'autre perfusion, doit conduire à reconsidérer périodiquement cette prescription.

Dès lors, elle recommande de remplacer la modification suivante prévue par l'avis projet :

« Au vu de la décision de la Haute Autorité de santé du 5 décembre 2018, l'utilisation de soluté de glucose à 5 % en "débit libre" (non quantifié) comme "garde-veine" doit être proscrite. Ainsi, aucun forfait PERFADOM de la présente nomenclature ne peut être pris en charge par l'assurance maladie dans le cadre d'une prescription de soluté de glucose à 5 % comme "garde veine".

De manière générale, la pertinence d'une perfusion garde-veine à domicile doit être évaluée par le prescripteur en fonction de la balance bénéfices/risques. »

Par le texte suivant :

« Au vu de la décision de la Haute Autorité de santé du 5 décembre 2018, les solutés de glucose à 5% doivent être utilisés avec des électrolytes ou pour la dilution et l'administration de médicaments.

Ainsi, aucun forfait PERFADOM de la présente nomenclature ne peut être pris en charge par l'assurance maladie dans le cadre d'une prescription de soluté de glucose à 5 % sans autre prescription concomitante d'électrolytes ou de médicament à perfuser.

De manière générale, pour maintenir la perméabilité d'une voie d'abord par une ligne de perfusion, un soluté balancé adapté devra être préféré. La durée d'une perfusion à domicile doit être la plus courte possible. La pertinence de son maintien doit être évaluée par le prescripteur en fonction de la balance bénéfices/risques, par exemple à l'occasion des changements d'aiguille ou de cathéter, ou à l'occasion des soins d'entretien de la voie d'abord »

Concernant le délai d'application des modifications prévues à l'avis de projet

En l'absence de précision dans l'avis de projet quant au délai qui serait appliqué à partir de la publication des modifications envisagées et bien que les délais de mise en œuvre de la nomenclature ne relèvent pas de la CNEDiMETS, la Commission estime que le délai nécessaire à la transition vers l'application de la nouvelle nomenclature doit impérativement tenir compte des ajustements nécessaires aux différentes parties prenantes en termes notamment d'organisation et de logistique.