

**NOTE DE
CADRAGE**

Réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées inscrits sur la liste des produits et prestations

Validée le 8 octobre 2024

Date de la saisine : 18 octobre 2023**Demandeur** : Ministère de la santé et de la prévention (Direction de la sécurité sociale)**Service(s)** : Service Évaluation des Dispositifs médicaux (SED)**Personne(s) chargée(s) du projet** : Subashini VENGADESSANE

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Cette réévaluation fait suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR). Elle s'inscrit dans le programme de travail de la HAS pour 2024, validé par le Collège le 18 juillet 2024 (1).

1.2. Contexte

Les dispositifs de perfusion à domicile ont été examinés par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) en 2010 (2) et des précisions ont été apportées pour les prestations associées en 2012 (3) à la suite d'une saisine du Comité économique des produits de santé (CEPS).

En octobre 2015 (4), la CNEDiMTS a examiné les observations à la suite de la publication d'un avis de projet relatif à la modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la perfusion à domicile. Par ailleurs, d'autres modifications des conditions d'inscription des dispositifs de perfusion à domicile ont été examinées par la CNEDiMTS en 2017 (5), 2019 (6), 2020 (7) et 2021 (8).

La nomenclature actuelle contient 35 forfaits destinés à la prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées. Ces forfaits incluant les produits et les prestations sont définis en fonction :

- De leur nature : forfaits d'installation, de suivi et de consommables et accessoires ;
- Du mode d'administration : perfusion par gravité, diffuseur et système actif électrique ;
- De la fréquence de perfusion concernant les consommables et accessoires.

Des forfaits spécifiques sont définis pour l'administration des immunoglobulines ainsi que pour certains actes (débranchement, entretien intercure et transfusion de produits sanguins labiles).

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2023¹ a introduit la dissociation du produit et de la prestation. En effet, d'après l'article 58 de la LFSS de 2023 relatif à l'article L. 165-1, « l'avis porte de manière distincte sur le produit et, s'il y a lieu, sur la prestation de service et d'adaptation associée. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit ou de la prestation concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial du produit concerné. L'inscription d'une prestation de service et d'adaptation associée à un produit se fait de manière distincte de l'inscription de ce produit. »

1.3. Enjeux

L'enjeu consiste à adapter au regard des données cliniques disponibles, les conditions de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées aux pratiques actuelles et dissocier les produits et les prestations conformément à la LFSS de 2023.

1.4. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- Les patients utilisateurs de ces dispositifs ;
- Les professionnels de santé impliqués dans le suivi de ces patients ;
- Toute entreprise, fabricant ou distributeur des dispositifs de perfusion inscrits sur la LPPR ;
- Les représentants de la direction générale de la santé (DGS) / direction de la sécurité sociale (DSS) / direction générale de l'offre de soins (DGOS) ;
- La CNEDIMTS et le SED, service en charge de l'instruction des dossiers.

1.5. Objectifs

Les objectifs sont d'actualiser les conditions de prise en charge de ces dispositifs inscrits sur la LPPR, à savoir :

- Les conditions de prescription et d'utilisation ;
- Les prestations ;
- La population cible ;

¹ LOI n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046791754> [Consulté le 24/07/2024].

au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces catégories de dispositifs.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Tous les dispositifs médicaux et prestations associées de perfusion à domicile inscrits sur la LPPR.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail comportera les étapes suivantes :

Préparation des travaux :

- Consultation des représentants des industriels, des prestataires de service et distributeurs de matériel à domicile (PSDM), des pharmaciens d'officine et des institutionnels (DGS, DSS, DGOS), pour recueillir les questions / problématiques auxquelles devra répondre cette réévaluation ;
- L'examen et la validation de la note de cadrage par la CNEDiMTS.

Déroulement des travaux :

- Analyse de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, essais contrôlés randomisés) ;
- Analyse des données fournies par les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel et des pharmaciens d'officine ;
- Analyse des données issues des autres agences d'évaluation des technologies de santé,
- Recueil de la position des parties prenantes, à savoir :
 - Les organisations professionnelles, notamment les Conseils Nationaux Professionnels (CNP) de pharmaciens et d'infirmiers et éventuellement des représentants de sociétés savantes ;
 - Les associations de patients pour des thématiques particulières identifiées.

Les parties prenantes seront sollicitées afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, et leur positionnement sur les propositions formulées dans le document de travail.

Validation et application :

- Examen par la CNEDiMTS.

2.2. Composition qualitative des groupes

Compte tenu du calendrier aucun groupe de travail d'experts ne sera constitué ; le recours à l'expérience professionnelle sera assuré via les CNP et sociétés savantes concernés.

2.3. Productions prévues

Réalisation d'un rapport d'évaluation.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen de la note de cadrage par la CNEDiMTS : 08/10/2024 ;
- Analyse critique de la littérature et des données fournies par des fabricants et prestataires : T4 2024 ;
- Finalisation de la rédaction de la 1ère version du rapport : T4 2024 ;
- Réunion d'information avec les acteurs sollicités lors du cadrage et avant examen par la CNE-DiMTS : institutionnels, représentants des industriels et prestataires : T4 2024 ;
- Examen et validation par la CNEDiMTS : T4 2024.

Références

1. Haute Autorité de santé. Programme de travail 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-01/programme_de_travail_has_2024.pdf

2. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dispositifs médicaux de perfusion à domicile. Avis de la commission. 14 septembre 2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-02/perfusion_a_domicile_14_septembre_2010_1309_avis.pdf

3. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile. Avis de la commission. 10 janvier 2012. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-02/perfusion_nutrition_parenterale_a_domicile_10_janvier_2012_3588_avis.pdf

4. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dispositifs médicaux et prestations associées pour la perfusion à domicile visés à la section 2 du chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Avis de la commission. 22 septembre 2015. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-09/perfusion_a_domicile_22_septembre_2015_dm_eval_106_a_vis.pdf

5. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dispositifs

médicaux de perfusion à domicile et prestations associées inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Avis de la commission. 19 décembre 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/perfusion_a_domicile_avis_du_19_decembre_2017.pdf

6. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées. Avis de la CNEDIMTS. 21 mai 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/perfusion_a_domicile_et_prestations.pdf

7. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées. Avis de la CNEDIMTS. 21 avril 2020. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/perfusion_a_domicile_et_prestations_associees_avis_du_21_avril_2020.pdf

8. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dispositifs médicaux de perfusion à domicile. Modification des modalités de prise en charge. Phase contradictoire. Avis sur les dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/perfusion_a_domicile_05_octobre_2021_dm_eval_296_avis.pdf

Annexe 1. LPPR

<https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/nomenclatures-codage/lpp>