



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

Commission du 28 mai 2008

Propositions de nouvelles modalités de prise en charge des spécialités pharmaceutiques prescrits pour une nutrition parentérale à domicile (NDP)

La nutrition parentérale faisant intervenir des spécialités pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et des prestations, suite à la saisine de la Commission de la transparence le 20 juillet 2005¹ (Cf. annexe 1), la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) a également évalué ses conditions de prise en charge.

Elle a recommandé² de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des systèmes actifs pour perfusion à domicile. Elle a recommandé l'extension des indications de prise en charge des systèmes actifs pour perfusion à la nutrition parentérale à domicile sous certaines conditions relatives aux indications et aux conditions d'utilisation.

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

Note

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

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

¹ Cette saisine fait suite à l'avis du 6 juillet 2005 rendu pour les spécialités pharmaceutiques OLICLINOMEL N 6-900 E et OLICLINOMEL N 7-1000 E

² Avis de la CEPP en date du 15 avril 2008 relatif aux « Produits : Pompes externes programmables et prestations associées à la nutrition parentérale à domicile. Systèmes actifs pour perfusion à domicile (Titre I, chapitre 1, section 2, sous-section 5 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) ».

Recommandations pour la prescription des médicaments prescrits pour une nutrition parentérale à domicile (NPD)

I- Nouvelles conditions de prescription proposées pour les spécialités pharmaceutiques

La Commission de la transparence propose de fixer de nouvelles modalités de prescription des spécialités pharmaceutiques (mélanges nutritifs dits ternaires et binaires, vitamines et oligo-éléments, électrolytes) destinées à la nutrition parentérale à domicile :

I-1 Les situations cliniques relevant d'une NPD

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

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

La CT et la CEPP considèrent que la NPD ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- chez les nourrissons de moins de 3 mois,
- chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale,
- chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable,
- chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement plurihebdomadaire de la NP,
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support,
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable.

I-2. Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

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

La prescription et le renouvellement des médicaments destinés à la NPD doivent être faits soit par un médecin exerçant dans un établissement de santé, soit par un médecin exerçant dans un centre agréé ou expert chez l'enfant et lors d'une nutrition parentérale de longue durée (au-delà de 3 mois).

Voie d'administration et durée de la NPD

- La NPD ne doit être réalisée que pour une durée supérieure ou égale à 14 jours et sans limitation de durée.
- La NPD doit être administrée uniquement par une voie veineuse centrale et par une pompe programmable avec alarme. La voie veineuse périphérique est à proscrire.

Des règles de bonnes pratiques de prescription sont à observer

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

En pratique, la prescription médicale doit être hospitalière et s'effectue en 2 temps :

- > pour les 3 premiers mois, la prescription doit-être faite par un médecin d'un établissement de santé,
- > pour une nutrition de plus de 3 mois et chez l'enfant, la prescription doit émaner d'un centre agréé ou expert (Cf. annexe 2).

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

Modalités de prescription, chez l'adulte, pour une NPD de moins de 3 mois :

Si la durée prévisible de la nutrition parentérale à domicile est inférieure à 3 mois :

- la 1^{ère} prescription doit-être faite pour une durée de 14 jours, renouvelable 1 fois.
- la prescription sera ensuite mensuelle et renouvelable 1 fois. Cette prescription doit être effectuée par le médecin prescripteur initial.
- à l'issue d'une durée maximum de 1 mois, une première évaluation clinique et biologique doit être réalisée par le médecin prescripteur initial.

A la fin des trois mois, une deuxième réévaluation clinique et biologique doit être réalisée. Si la NPD doit être prolongée au delà de 3 mois, le prescripteur initial doit, s'il ne fait pas partie d'un centre agréé ou expert, contacter le centre le plus proche pour assurer le suivi de la prise en charge.

Remarque : si la durée prévisible de la nutrition parentérale à domicile est d'emblée supérieure ou égale à 3 mois, la prescription initiale doit être effectuée directement par un centre agréé ou un centre expert (cf. Annexe 2).

Modalités de prescription, chez l'adulte, pour une NPD de plus de 3 mois :

- le renouvellement de la prescription peut être trimestriel.
- l'adaptation de la composition des mélanges nutritifs nécessite un suivi biologique régulier.
- une réévaluation clinique et biologique doit être réalisée au minimum tous les 6 mois.
- le suivi doit être réalisé selon les recommandations existantes de la SFNEP³. Il nécessite une collaboration étroite entre les différents partenaires de santé : médecin prescripteur, prestataire de service, infirmière libérale, médecin traitant et pharmacien.

Modalités de prescription chez l'enfant âgé de plus de 3 mois :

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

La prescription de la NPD est contre-indiquée chez le nourrisson de moins de 3 mois.

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

³ SFNEP : société française de nutrition entérale et parentérale

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

Les spécialités pharmaceutiques concernées par la NPD sont :

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

La Commission de la transparence considère⁴ que deux situations cliniques peuvent être distinguées :

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

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

III- Conséquences

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

- la distinction entre assistance nutritionnelle⁵ et nutrition parentérale exclusive/totale n'est plus pertinente pour encadrer le remboursement des spécialités de NPD dès lors que la prescription est faite dans les conditions exposées ci-dessus ;
- la limitation de la durée de prise en charge à 2-3 mois n'est plus justifiée puisque les centres agréés/experts prennent en charge les patients de NPD au-delà de 3 mois (voir d'emblée notamment chez l'enfant).

Conclusion

La nutrition parentérale à domicile est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel **stable**. Elle doit être mise en place pour **une durée supérieure ou égale à 14 jours** et doit être **administrée par une voie veineuse centrale**, à l'aide d'une **pompe externe programmable**.

La **prescription** - initiale et pour le renouvellement - doit être **hospitalière**. Dans le cas où la nutrition parentérale à domicile a une durée supérieure à 3 mois, les patients doivent être pris en charge par un **centre dit « agréé » ou par un centre expert**.

La CT et la CEPP considèrent que la nutrition parentérale des enfants de moins de 3 mois ne doit pas être faite à domicile (en dehors d'une HAD).

Par ailleurs, la Commission de la transparence souhaite la réalisation d'un **document d'information de bon usage de la nutrition parentérale à domicile**.

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

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

ANNEXE 1 - Extrait de l'avis de la Commission de la transparence pour les spécialités OLICLINOMEL (2005) concernant les médicaments destinées à une nutrition parentérale à domicile

Sachant que :

1- le nombre de centres agréés de NPD est actuellement limité en France (moins de 15 centres ont été agréés, tous situés dans des grandes villes et au sein de structure hospitalière),

2- selon les experts, certains patients pourraient bénéficier d'une nutrition parentérale réalisée à leur domicile. Il s'agirait de patients dont la nutrition a été débutée en milieu hospitalier spécialisé, dont l'état clinique est stabilisé, et qui peuvent bénéficier d'une NPT de courte durée (comprise entre 7 jours et 2 mois),

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

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

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

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

ANNEXE 2 - Définition, cahier des charges des centres experts tels que définis par la CEPP

Définition

- Le centre expert appartient à un établissement de soins et doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle incluant médecins, pharmaciens, infirmiers et diététiciens, dirigée par un médecin ayant l'expertise dans la prise en charge de l'insuffisance intestinale sévère et en nutrition parentérale.
- Dans le cas des centres pédiatriques l'équipe doit comporter un gastroentérologue pédiatre ayant l'expertise en nutrition pédiatrique.

Cahier des charges

- L'équipe doit être formée à la prise en charge de la nutrition parentérale, notamment à l'éducation thérapeutique et doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur la nutrition parentérale.
- La pharmacie à usage intérieur de l'établissement dans lequel se situe le centre, assure la délivrance des mélanges nutritifs adaptés aux besoins nutritionnels des patients (mélanges dits « selon la formule (SLF) » fabriqués, si possible, au sein de sa propre unité de préparation. Ces mélanges nutritifs doivent être acheminés dans le respect de la chaîne du froid jusqu'au domicile du patient.
- Afin d'obtenir un niveau de compétence suffisant et d'être reconnu centre expert, le centre doit débiter annuellement au moins 5 traitements par NPD de longue durée (plus de 3 mois) et doit avoir une file active d'au minimum 10 patients en suivi régulier, après trois ans de fonctionnement. Le centre doit avoir mis en place des procédures validées et écrites, relatives :
 - ❑ à la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile et de tout soignant appelé à intervenir dans la réalisation de la nutrition parentérale à domicile, avec notamment un programme d'éducation du patient ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse.
 - ❑ aux bonnes pratiques de soins (branchement, débranchement de la nutrition, surveillance et entretien de l'abord veineux...)
 - ❑ à l'utilisation des pompes programmables de perfusion,
 - ❑ à la prise en charge en cas d'urgence (complications éventuelles susceptibles de survenir au domicile, réhospitalisation...) en ayant notamment mis en place une astreinte téléphonique 24h/24.
- Le centre expert assure la formation du patient et/ou des personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident.