

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

MAI 2008

Service évaluation des dispositifs
Service évaluation des médicaments

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

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

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

L'EQUIPE

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

À également participé à ce dossier :

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

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

.....

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

Chef du service évaluation des médicaments : D^r Bertrand XERRI (tél. : 01 55 93 37 10, e-mail : b.xerri@has-sante.fr)

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

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

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

Le groupe de lecture était composé des professionnels suivants :

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

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE.....	3
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	4
TABLE DES MATIERES.....	5
SYNTHESE.....	6
LISTE DES ABREVIATIONS	9

SYNTHESE

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

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

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

Contexte

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

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

Méthode de travail

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

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

Position du groupe de travail

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

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

Indications de la Nutrition Parentérale à Domicile

La nutrition parentérale est réservée aux patients ayant une insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle, congénitale ou acquise résultant d'une obstruction, de troubles de la motricité, d'une résection chirurgicale ou

d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir, par la seule voie orale et/ou entérale, un équilibre hydroélectrolytique et/ou protéinoénergétique et/ou en micronutriments et/ou en minéraux.

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

Chez les patients avec une néoplasie évolutive, le groupe de travail a indiqué que la place de la nutrition parentérale est limitée. Pour ces patients, il a retenu comme indication à la NPD les intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistants aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale.

La nutrition parentérale ne doit être envisagée à domicile que pour une durée minimale de quatorze jours, une mise en place pour une durée inférieure n'est pas justifiée. Dans ce cadre, l'administration des mélanges nutritifs à domicile doit être réalisée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe à perfusion programmable. À domicile, il n'y a donc pas d'indication de nutrition parentérale administrée via une voie veineuse périphérique.

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

Modalités de prescription

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

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

Si la durée prévisible de la Nutrition Parentérale à Domicile est d'emblée supérieure ou égale à trois mois, la prescription initiale doit être effectuée directement par un centre agréé ou un centre expert. Chez l'enfant, la prescription initiale doit être faite d'emblée par un centre expert.

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

Définition du centre expert

Le centre expert appartient à un établissement de soins et doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle (médecins, pharmaciens, infirmiers et diététiciens) dirigée par un médecin ayant l'expertise dans la prise en charge de l'insuffisance intestinale sévère et en nutrition parentérale.

Dans le cas des centres pédiatriques, l'équipe doit comporter un gastroentérologue pédiatre ayant une expertise en nutrition pédiatrique.

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

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement dans lequel se situe le centre, assure la délivrance des mélanges nutritifs adaptés aux besoins nutritionnels des patients (mélanges dits « selon la formule » (SLF)) fabriqués, si possible, au sein de sa propre unité de préparation.

Afin d'obtenir un niveau de compétence suffisant et d'être reconnu comme centre expert, le centre doit débiter annuellement au moins cinq traitements par NPD de longue durée (plus de trois mois) et doit avoir une file active d'au moins dix patients en suivi régulier, après trois ans de fonctionnement.

Définition de la prestation

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

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

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

Conclusions

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

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

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

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

LISTE DES ABREVIATIONS

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

