

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées

Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux

Avis saisine

Adopté par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 mai 2025

Faisant suite à l'examen du 6 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 mai 2025.

Conclusions

Dispositifs médicaux et prestations définis sur la LPP au :

- Titre 1, Chapitre 1, Section 2, Sous-section 1 : **Dispositifs médicaux et prestations associées de perfusion à domicile** (hors insulinothérapie)

Faisant suite :

- à la saisine du ministère de la Santé et de la Prévention (direction de la Sécurité sociale) du 18 octobre 2023 en vue du programme de travail de la HAS pour 2024 concernant ces dispositifs et prestations.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

1. Contexte

Les dispositifs de perfusion à domicile font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie au travers de leur inscription sous des descriptions génériques de la liste des produits et prestations (LPP). Ils ont été évalués par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS) en 2010 et des précisions ont été apportées concernant les prestations associées en 2012. La nomenclature actuelle, appelée PERFADOM, contient 35 forfaits destinés à la prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées.

2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMETS le 8 octobre 2024 et publiée sur le site de la HAS.

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation de ces dispositifs a reposé sur l'analyse :

- de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR), ECR) ;
- des données fournies par les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations.

Les organisations professionnelles, via les conseils nationaux professionnels, ainsi que des associations de patients ont également été sollicitées en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions et les difficultés rencontrées.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux parties prenantes, à savoir les organisations professionnelles ayant contribué, les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations et les institutions publiques de santé (direction générale de la Santé (DGS), direction de la Sécurité sociale (DSS), direction générale de l'Offre de soins (DGOS) et Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)).

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMETS en vue de donner un avis sur les dispositifs et prestations réévalués ; l'avis de la CNEDiMETS intégrant un projet de nomenclature, une fois adopté, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et publié sur le site internet de la HAS.

Cette évaluation est détaillée dans le rapport d'évaluation « Dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées ».

3. Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et les positions des organisations professionnelles et associations de patients, la CNEDiMETS confirme le maintien de l'inscription des dispositifs de perfusion à domicile sous descriptions génériques.

La CNEDiMETS a également décrit les modalités de prescription et d'utilisation, les dispositifs médicaux et les prestations nécessaires à la perfusion à domicile, conformément à la nomenclature en annexe.

Les principales évolutions sont les suivantes.

- Les indications des différents modes d'administration (gravité, diffuseur et système actif électrique) sont définies en fonction de la mobilité du patient, de la précision du débit nécessaire ainsi que de la nature des produits à perfuser. L'approche par pathologie ou par médicaments qui peuvent être administrés pour chaque mode d'administration n'est pas retenue compte tenu de leur évolution rapide et de ce fait, une mise à régulière de la nomenclature serait nécessaire.
- Dans les modalités de prescription et d'utilisation, il est précisé que :
 - les ordonnances préremplies par défaut ne peuvent pas être utilisées ;
 - les professionnels de santé utilisant les dispositifs de perfusion doivent être formés, notamment sur l'utilisation de la voie d'abord centrale. Ils assurent également la traçabilité des actes réalisés, des difficultés rencontrées et des complications ;
 - le patient et/ou son entourage doivent être informés du risque infectieux, des mesures de prévention des infections associées aux dispositifs de perfusion et de la conduite à tenir en cas de problème par l'ensemble des professionnels intervenant à domicile.
- Pour les consommables et les accessoires, d'une part, sont définis les accessoires et les consommables minimaux nécessaires pour les différentes étapes de la perfusion fournis sous forme de sets et, d'autre part, les dispositifs permettant d'adapter la configuration de la ligne de perfusion ou le soin au patient ou au traitement prescrit.
- Il est rappelé que seuls les dispositifs médicaux sécurisés et stériles doivent être utilisés. Le montage de ligne de perfusion doit être le plus simple possible.
- Les conclusions de la CNEDiMTS de l'avis du 21 avril 2020 relatif au traitement substitutif prophylactique au long cours par facteurs de coagulation sont intégrées dans cette nomenclature.
- La création de ligne générique pour le cathéter souple pour la voie sous-cutanée et la suppression du mandrin-obturateur de la LPP sont préconisées.
- L'ajout de Mid Line (cathéter veineux périphérique à insertion profonde) pour l'entretien inter-cure et le système de fixation est préconisé.
- En cas de changement d'infirmier libéral ayant la charge des soins à domicile, il est précisé que le PSDM (prestataire de services et distributeur de matériel) ou le pharmacien d'officine peut être amené à réitérer les informations techniques données concernant le matériel de perfusion.
- Pour la livraison des dispositifs à domicile, il est recommandé de réserver la livraison pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer ou lorsque le matériel est trop volumineux.

Au vu des contributions des parties prenantes, certaines remarques ont été intégrées dans la nomenclature. Pour être en conformité avec le cadre réglementaire définissant les missions des PSDM et en l'absence de données cliniques ou de recommandations, certaines propositions n'ont pas été retenues.

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 réutilisables. Néanmoins, elle souligne la nécessité de prévoir une maintenance si la prise en charge à l'achat est retenue ;
- la forfaitisation de la prise en charge des dispositifs et des prestations ;
- les protocoles d'utilisation par molécule compte tenu de la non-pérennité et non-exhaustivité de ces éventuels protocoles et afin de laisser libre choix au prescripteur de choisir le mode de perfusion le plus adapté au patient.

Annexe 1. Proposition de nomenclature

Section 2. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile

Sous-section 1. Dispositifs médicaux et prestations associées de perfusion à domicile (hors insulinothérapie)

1. Généralités

La perfusion à domicile permet l'administration de médicaments (dont la solution de chlorure de sodium ou de glucose plus ou moins complétée en électrolytes) dans l'organisme d'un patient, par injection lente et prolongée, continue ou discontinuée.

Les transfusions de produits sanguins labiles (PSL) réalisées au sein des établissements de transfusion sanguine (ETS) sont également concernées.

La perfusion à domicile peut être réalisée par voie veineuse (avec abord central ou périphérique), sous-cutanée ou périnerveuse, selon trois modes d'administration : gravité, diffuseur ou système actif (pompe ou pousse-seringue) électrique.

Les injections intraveineuses ou sous-cutanées directes d'une durée inférieure à 15 minutes ne sont pas considérées comme des perfusions et sont, dès lors, exclues du champ de la présente nomenclature, à l'exception des injections de facteurs de coagulation réalisées au moyen de voies d'abord déjà en place.

La prescription de soluté de glucose à 5 % sans autre prescription concomitante d'électrolytes ou de médicament à perfuser ne peut être prise en charge.

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 médicaments remboursables aux assurés sociaux mentionnée à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale ou sur la liste des médicaments rétrocédables désignée à l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique ainsi que pour tout produit sanguin labile.

Tout incident ou risque d'incident de matériovigilance résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux fait l'objet d'un signalement, conformément à la réglementation en vigueur.

2. Modalités de prescription et d'utilisation

– Prescription

Conformément à l'article R. 5121-77 du Code de la santé publique, la prise en charge des perfusions à domicile s'effectue sous réserve du respect d'une éventuelle règle de prescription restreinte du médicament administré définie par l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation d'accès précoce au titre du 1° du II de l'article L. 5121-12 ou l'autorisation d'accès compassionnel au titre du II de l'article L. 5121-12-1 ou le cadre de prescription compassionnelle au titre du III de l'article L. 5121-12-1 ou l'autorisation d'importation : prescription hospitalière, prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains médecins spécialistes.

Les médicaments classés en réserve hospitalière (RH) ne peuvent être administrés à domicile et ne sont pas concernés par cette nomenclature.

La prise en charge de la perfusion est effectuée après consultation médicale, information du patient et/ou de son entourage à ce mode de traitement à domicile et sur le déroulement de celui-ci par l'équipe médicale.

Les ordonnances préremplies par défaut ne peuvent pas être utilisées.

S'il y a plusieurs produits à perfuser, dans le cadre de l'objectif de limitation du nombre de perfusions, le prescripteur indique ceux qui doivent être préparés et administrés séparément.

Dans toute la mesure du possible et dans le respect des capacités de mobilité du patient, dans le cas où plusieurs modes d'administration peuvent convenir pour la perfusion d'un produit, le prescripteur choisit le perfuseur par gravité avant le diffuseur ou le système actif électrique, et le diffuseur avant le système actif électrique. Le prescripteur veille également au respect du résumé des caractéristiques du produit à administrer.

Pour la chambre à cathéter implantable (CCI) et le cathéter central à insertion périphérique (Picc Line), les systèmes actifs électriques qui diminuent le risque de reflux sanguin sont préférés à la perfusion par gravité.

La prescription par le médecin de la ou des cures comprend 2 ordonnances remises au patient ou à son entourage.

La 1^{re} ordonnance, en quatre exemplaires à destination du pharmacien hospitalier ou d'officine pour la dispensation des médicaments, du PSDM (prestataire de services et distributeur de matériel) ou du pharmacien d'officine pour la réalisation des prestations, du patient ou son entourage et de l'infirmier libéral, doit comporter les éléments suivants :

- les produits à administrer et le solvant éventuel ;
- la durée d'administration ;
- le nombre et la fréquence de la perfusion (/jour, /semaine, /mois) ;
- la durée de la cure ou la période sur laquelle se déroulent les séances si elles sont espacées ;
- la voie d'abord pour chaque produit ;
- le mode d'administration, le dispositif lié au mode d'administration et le caractère ambulatoire ou fixe pour le système actif électrique pour chaque produit ;
- le mode d'installation (initiation en établissement de santé ou à domicile, remplissage à domicile ou en établissement de santé) ;
- les prestations nécessaires, notamment la fréquence des visites pour la perfusion par gravité et diffuseur ;
- l'entretien intercure : voie centrale ou Mid Line (cathéter veineux périphérique à insertion profonde).

La 2^e ordonnance, en deux exemplaires à destination de l'infirmier libéral et du patient ou son entourage, concerne les actes infirmiers :

- le branchement de la perfusion ;
- le débranchement de la perfusion ;
- la surveillance ;
- l'entretien de la voie d'abord.

Dans la mesure où ils ne sont pas couverts par la prescription médicale, un infirmier, à l'exception de l'infirmier du PSDM ou d'un infirmier ayant des liens d'intérêts directs ou indirects avec le PSDM, peut prescrire les consommables et accessoires nécessaires pour les actes suivants :

- l'entretien intercure de perfusion à domicile par voie veineuse centrale, hors cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line) ;
- l'entretien intercure d'un cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line) ;
- l'entretien intercure d'un cathéter veineux périphérique à insertion profonde (Mid Line) ;
- le débranchement au domicile du patient d'un diffuseur préalablement fourni, rempli et posé par l'établissement de santé ;
- le débranchement au domicile du patient d'un système actif préalablement fourni, rempli et posé par l'établissement de santé.

Dans ces cas, son ordonnance est remise au patient ou à son entourage.

Le patient a le libre choix de son prestataire (parmi les PSDM ou les pharmaciens d'officine), de son infirmier libéral, de son médecin traitant et de son pharmacien d'officine.

- Réalisation des prestations

Au vu de la prescription, le PSDM ou le pharmacien d'officine détermine, en concertation avec l'infirmier libéral qui assurera les soins, les consommables et accessoires nécessaires à la perfusion. Si nécessaire, il est fait appel au médecin prescripteur en vue d'obtenir des précisions sur la prescription.

Si la voie d'abord est centrale ou périnerveuse, ou en cas de cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line), les prestations d'installation, la participation à la coordination du suivi du patient et la visite de suivi à domicile sont réalisées par soit l'infirmier du PSDM, soit le pharmacien d'officine ou soit un professionnel habilité du PSDM possédant un diplôme de docteur en pharmacie.

Si la voie d'abord est périphérique (hors cathéter central inséré par voie périphérique Picc Line) ou sous-cutanée, les prestations peuvent être réalisées par un personnel formé et compétent de la pharmacie d'officine ou du PSDM, tel que prévu par l'arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur 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.

La prise en charge est accordée uniquement pour la durée prescrite de la ou des cures et non pour la durée de mise à disposition du matériel.

- Formation des professionnels de santé et traçabilité

Seuls les professionnels de santé formés à l'utilisation des dispositifs de perfusion doivent réaliser la perfusion à domicile, notamment pour l'utilisation de la chambre à cathéter implantable (CCI) et du cathéter central, dont le cathéter central à insertion périphérique (Picc Line).

Tous les actes réalisés à domicile, les difficultés rencontrées ainsi que les complications doivent être tracés dans la fiche de suivi ou le carnet de surveillance du patient.

- Information des patients

Le patient et/ou son entourage doivent être informés du risque infectieux, des mesures de prévention des infections associées aux dispositifs de perfusion et de la conduite à tenir en cas de problème par l'ensemble des professionnels intervenant à domicile.

- Élimination des déchets

L'infirmier libéral chargé des soins est responsable de l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) liés à la perfusion à domicile.

3. Dispositifs médicaux

Les dispositifs de perfusion doivent respecter les exigences des normes en vigueur.

– *Dispositifs médicaux pour perfusion par gravité*

Définition

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

Indications

La perfusion par gravité est indiquée chez les patients alités ou immobiles pendant la durée de la perfusion. La durée de perfusion doit être supérieure ou égale à 15 minutes.

La variabilité du débit ciblé avec ce dispositif est de 15 à 20 %. Le débit doit être contrôlé 15 minutes après le branchement de la perfusion et vérifié régulièrement par comptage de gouttes et de nouveau en cas de changement de position du patient (allongé/assis/debout) et lors de la mise en œuvre d'une perfusion concomitante.

Spécifications techniques

Perfuseur simple

Il est constitué des éléments suivants :

- un perforateur destiné à percer le contenant du produit qui doit être administré ;
- une chambre compte-gouttes 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-gouttes 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.

Perfuseur opaque pour l'administration des médicaments photosensibles

Il s'agit d'un perfuseur simple dont la chambre compte-gouttes et la tubulure sont opaques ou protégés de la lumière.

Perfuseur avec un robinet 3 voies pour l'administration de multithérapies

Il s'agit d'un perfuseur simple doté d'un robinet 3 voies.

Perfuseur de précision volumétrique

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

Perfuseur avec régulateur débitmétrique

La modulation du débit est réalisée à l'aide d'une bague ou d'une roue graduée qui peut être connectée ou préconnectée au perfuseur simple.

La précision du régulateur de débit pouvant être insuffisante, le comptage du nombre de gouttes est le seul moyen d'ajuster le débit même en présence d'un régulateur de débit.

Transfuseur

Le transfuseur est un dispositif médical non réutilisable, destiné à la transfusion des produits sanguins labiles dans les établissements de transfusion sanguine.

Il est constitué des éléments suivants :

- un perforateur destiné à percer le contenant du produit qui doit être administré ;
- une chambre compte-gouttes 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-gouttes et l'embout.

- Systèmes actifs électriques : pompes à perfusion et pousse-seringues

Définition

Les pompes à perfusion sont des pompes électroniques dont l'utilisation couplée à une tubulure captive permet de 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 remplie et autopulsée. L'appareil exerce une pression sur le piston de la seringue de manière à obtenir un débit stable. Les volumes perfusés sont faibles et précis.

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

Ces dispositifs sont fournis avec des accessoires à usage unique.

Indications

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.

Les pousse-seringues peuvent être programmés et ont un intérêt pour traiter les troubles momentanés avec une perfusion sur un temps défini.

La perfusion par système actif électrique est indiquée en cas de nécessité d'une précision de débit supérieure ou égale à 95 % sécurisée. L'écart maximal au débit ciblé est inférieur ou égal à 5 % pour les pompes et à 3 % pour les pousse-seringues électriques. Ces systèmes ont un intérêt pour les médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitant un débit précis ou pour l'administration de solutions visqueuses.

D'une manière générale, une perfusion par système actif électrique doit avoir une durée supérieure ou égale à 60 minutes, à l'exception de cas particuliers, justifiés par la nature des produits à perfuser, la nécessité d'un débit spécifique ou une succession de perfusions.

Spécifications techniques

Les pompes à perfusion et pousse-seringues électriques 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.

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

La pompe à perfusion ou le pousse-seringue électriques disposent d'une ou de plusieurs alarmes.

Le PSDM ou le pharmacien d'officine doit s'assurer de la compatibilité de la tubulure avec la pompe telle qu'attestée par le marquage CE.

Les modèles sont attribués en fonction de la thérapeutique prescrite, du volume à administrer et de la mobilité du patient.

- ***Pousse-seringue non portable une voie***
- ***Pousse-seringue non portable deux voies ou plus***
- ***Pousse-seringue portable***
- ***Pompe à perfusion non portable***
- ***Pompe à perfusion portable***

- ***Diffuseurs portables***

Définition

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.

Indications

La perfusion par diffuseur portable est indiquée chez un patient mobile au domicile ou en dehors de celui-ci. L'écart maximal au débit ciblé est inférieur ou égal à 15 %. La stabilité médicamenteuse et la compatibilité des matériaux du diffuseur, selon les données du fournisseur ou du fabricant, doivent être prises en compte dans le choix des dispositifs.

Une perfusion par diffuseur doit avoir une durée prévue supérieure ou égale à 30 minutes.

Spécifications techniques

Le diffuseur portable stérile doit répondre aux exigences suivantes :

- le site de 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 inscrit sur la LPP est compatible ou incompatible est associée au dispositif. La dénomination commerciale du

dispositif inscrit sur la LPP doit être identique à la dénomination commerciale du dispositif testé dans les études de compatibilité et de stabilité fournies selon les normes en vigueur. En aucun cas, le diffuseur portable ne doit contenir de latex en contact direct avec le patient ou la solution médicamenteuse.

Les différents types de diffuseurs pris en charge sont :

- ***Diffuseur portable stérile pour perfusion d'un volume inférieur à 250 ml***
- ***Diffuseur portable stérile pour perfusion d'un volume supérieur ou égal à 250 ml***

- ***Consommables et accessoires***

Les articles de pansements nécessaires au maintien et à la protection de la perfusion ou du site d'injection ne peuvent donner lieu à une prise en charge au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Les consommables et accessoires nécessaires aux différentes étapes de la perfusion peuvent être utilisés avec les trois modes d'administration.

D'une part, sont définis les accessoires et les consommables nécessaires au minimum pour les différentes étapes de la perfusion et, d'autre part, les dispositifs permettant d'adapter la configuration de la ligne de perfusion ou le soin au patient ou au traitement prescrit.

Seuls les dispositifs médicaux sécurisés et stériles doivent être utilisés. Le montage de ligne de perfusion doit être le plus simple possible.

L'ensemble des seringues utilisées pour la perfusion à domicile sont des seringues à embout Luer verrouillable.

Accessoires et consommables nécessaires au minimum pour les différentes étapes de perfusion

Ces dispositifs sont fournis sous forme de sets.

Pose de la voie d'abord et branchement immédiat d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée

- 1 essuie-mains ;
- 1 masque de soins ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile.

Branchement différé ou débranchement d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée

- 1 essuie-mains ;

- 1 masque de soins ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement.

Pose de la voie d'abord à un dispositif veineux central implanté et branchement immédiat d'une ligne de perfusion

- 1 essuie-mains ;
- 2 masques de soins ;
- 1 charlotte ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins fenêtré fendu ou prédécoupé ;
- 2 paires de gants (manchettes retournées) ;
- 10 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile.

Branchement différé des dispositifs veineux implantés, branchement immédiat des cathéters veineux centraux, débranchement des dispositifs veineux implantés et des cathéters veineux centraux ou dépose des lignes de perfusion sur les dispositifs veineux implantés

- 1 essuie-mains ;
- 2 masques de soins ;
- 1 charlotte ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins fenêtré fendu ou prédécoupé ;
- 2 paires de gants (manchettes retournées) ;
- 10 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure).

Pose de la voie d'abord sous-cutanée ainsi que le branchement immédiat, le débranchement et la dépose d'une ligne de perfusion

- 1 essuie-mains ;
- 1 masque de soins ;
- 1 champ de table ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure).

Traitement substitutif prophylactique au long cours par facteurs de coagulation : branchement à un cathéter veineux central ou à un Picc Line ou pose d'une aiguille de Huber lorsqu'une chambre implantable est disponible

- 1 essuie-mains ;
- 2 masques de soins ;
- 1 charlotte ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ou 1 champ de soins fenêtré fendu ou prédécoupé ;
- 2 paires de gants (manchettes retournées) ;
- 10 compresses stériles non tissées ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif ;
- 2 seringues à embout Luer verrouillable stérile de 10 ml minimum + 2 aiguilles pompeuses stériles + 1 ampoule de NaCl 0,9 % d'au moins 10 ml ou 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile de 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % d'au moins 10 ml pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée pour une chambre implantable.

Traitement substitutif prophylactique au long cours par facteurs de coagulation : injection directe au niveau d'une voie veineuse périphérique

- 1 essuie-mains ;
- 1 masque de soins ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 pansement adhésif.

Réfection de pansement de la voie d'abord d'un dispositif Picc Line ou Mid Line ainsi que le branchement immédiat, le débranchement, le rinçage de la voie d'abord et la dépose d'une ligne de perfusion

- 1 essuie-mains ;
- 2 masques de soins ;
- 2 paires de gants (manchettes retournées) ;
- 1 charlotte ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ou 1 champ de soins fenêtré fendu ou prédécoupé ;
- 10 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure).

Reconstitution de médicaments pour administration

- 1 essuie-mains ;
- 1 masque de soins ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile.

Entretien de la voie d'abord centrale dont Picc Line et Mid Line

- 1 essuie-mains ;
- 2 masques de soins ;
- 1 charlotte ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ou 1 champ de soins fenêtré fendu ou prédécoupé ;
- 2 paires de gants (manchettes retournées) ;
- 10 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile.

Branchement et débranchement de la voie périnerveuse

- 2 masques de soins ;
- 1 charlotte ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ;
- 2 paires de gants (manchettes retournées) ;
- 10 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile + 1 ampoule de NaCl 0,9 % ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de 10 ml minimum pour rinçage et purge des dispositifs ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure).

Transfusion de produits sanguins labiles au sein des établissements de transfusion sanguine

- 1 masque de soins ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer verrouillable stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée lors de la dépose complète ;
- 1 carte de vérification prétransfusionnelle.

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

- **Cathéter court sécurisé** : dispositif médical stérile à usage unique, composé d'une aiguille guide et d'un cathéter avec ou sans ailettes doubles.
- **Cathéter souple sécurisé** pour la voie sous-cutanée.
- **Aiguille de Huber de type 2 sécurisée** pour chambre à cathéter implantable : il s'agit d'une aiguille à biseau tangentiel type pointe de Huber droite ou courbée, montée sur un système permettant le maintien de celle-ci.
- **Aiguille épicroânienne sécurisée ou microperfuseur sécurisé.**
- **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.
- **Rampe de robinets** : en cas de multithérapie d'au moins trois produits, 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 deux extrémités ainsi qu'au niveau de chacun des robinets.
- **Valve bidirectionnelle transparente à septum préfendu** : dispositif permettant un accès direct à la ligne de perfusion sans aiguille et sans exposition de la lumière interne. Les valves bidirectionnelles s'ouvrent lors de la connexion de l'embout Luer verrouillable mâle (seringue,

prolongateur...) et se referment automatiquement lors de son retrait. Ouverte, la valve bidirectionnelle permet l'injection et le prélèvement.

- **Valve unidirectionnelle dite anti-retour** : il permet le passage de la solution dans une seule direction, vers le patient.
- **Prolongateur** : il s'agit d'une tubulure transparente, résistante aux plicatures, dotée d'embouts de type Luer verrouillable à ses deux extrémités.
- **Prolongateur avec robinet 3 voies.**
- **Bouchon stérile Luer verrouillable** sans site mâle/femelle : il s'adapte sur les embouts de type Luer verrouillable de la ligne de perfusion.
- **Boîtier souple de protection des connexions Luer verrouillable.**
- **Dispositif de transfert pour remplissage de diffuseur portable** : il permet de remplir le diffuseur dans un système clos.
- **Système de fixation spécifique pour cathéter Picc Line ou Mid Line.**
- **Seringue stérile de 50 ml ou 60 ml à embout Luer verrouillable** pour le remplissage de diffuseur portable.
- **Accessoires de remplissage pour système actif électrique.**
- **Accessoires à usage unique pour pousse-seringue électrique** : seringue et tubulure.
- **Accessoires à usage unique pour pompe à perfusion** : tubulure avec ou sans réservoir.
- **Pied de perfusion.**
- **Panier à perfusion.**

4. Prestations

Les prestations sont définies en conformité avec l'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.

Prestations d'installation pour tous les modes d'administration :

- en cas d'initialisation d'une cure à l'hôpital en vue de sa poursuite à domicile, la participation à la coordination du retour à domicile du patient avec le service à l'origine de la prescription, l'infirmier libéral ayant la charge des soins à domicile, le pharmacien délivrant les médicaments, le médecin traitant et tout autre intervenant à domicile ;
- une visite d'installation le jour du retour du patient à domicile, qui inclut :
 - la démonstration à l'utilisation du matériel et notamment au mode d'administration de perfusion prescrit (diffuseur, système actif électrique, perfuseur) de (ou des) l'infirmier(s) libéral(aux), ayant la charge des soins à domicile, et son (leur) information à l'aide de procédures écrites élaborées par l'établissement prescripteur, notamment sur le branchement, le débranchement et les soins du cathéter ; la fourniture de la notice complète en langue française du matériel, y compris au format électronique, destinée à l'infirmier en charge des soins,
 - le conseil et les explications au patient et à ses proches, et notamment des consignes précises concernant l'hygiène et la sécurité,
 - l'information technique apportée au patient et à ses proches sur le matériel, comprenant notamment, dans le cas des systèmes actifs électriques et des diffuseurs, la fourniture de la notice d'utilisation du matériel en langue française destinée au patient et à son entourage,
 - la fourniture au patient d'un livret de suivi comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine,
 - la rédaction du compte-rendu écrit d'installation pour le médecin prescripteur, le médecin traitant et l'infirmier libéral ayant la charge des soins à domicile ;

- un appel téléphonique à l'infirmier libéral en charge de la perfusion ou à sa structure de rattachement, dans les 48 heures à 72 heures qui suivent le retour du patient à domicile pour favoriser la mise en œuvre de la coordination et vérifier le bon fonctionnement du matériel.

La démonstration à l'utilisation du matériel auprès de l'infirmier libéral ainsi que l'information technique sur le matériel apportée au patient et à ses proches varient en fonction du mode d'administration. La gestion du système actif électrique étant le plus complexe, elle peut nécessiter plus d'informations de la part du PSDM ou du pharmacien d'officine que les autres modes d'administration.

En cas de changement d'infirmier libéral ayant la charge des soins à domicile, le PSDM ou le pharmacien d'officine peut être amené à réitérer les informations techniques données concernant le matériel de perfusion.

Prestations de suivi

- Communes à tous les modes d'administration

Les prestations de suivi de la perfusion à domicile incluent :

- la fourniture et la mise à disposition du matériel de perfusion en fonction du mode d'administration (perfuseur, diffuseur et système actif électrique), selon la prescription ;
- la livraison des dispositifs médicaux à domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer ou lorsque le matériel est trop volumineux ;
- la vérification que les dispositifs médicaux fournis sont conformes à la prescription, en lien avec l'infirmier libéral ;
- la participation à la coordination du suivi du patient avec les médecins (prescripteur et traitant), l'infirmier libéral, le pharmacien d'officine et tout autre intervenant à domicile ;
- les visites de suivi à domicile à intervalles réguliers déterminés avec les acteurs de soins (médecin prescripteur, médecin traitant et infirmier libéral) pour les dispositifs de perfusion par gravité et les diffuseurs et à 1 mois, 2 mois, 3 mois puis tous les 3 mois pour les systèmes actifs afin de vérifier le bon fonctionnement du matériel ;
- la rédaction d'un compte-rendu écrit de visite et de fin de la prestation sur le suivi du patient, les éventuels dysfonctionnements et incidents ainsi que le compte-rendu de toutes les interventions ;
- pour les médicaments nécessitant la délivrance en continu par un dispositif médical, toute intervention du PSDM ou du pharmacien d'officine 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, 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 à compter du premier appel signalant la panne. Il peut être dépassé si l'intervention a lieu avant la prochaine perfusion, prévue par la prescription, qui suit la panne signalée. L'intervention doit permettre au patient de disposer d'un matériel en état de fonctionnement et, en cas de remplacement, 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 ;
- le PSDM ou le pharmacien d'officine assure la récupération des consommables non utilisés et non facturés. Le PSDM ou le pharmacien d'officine est le seul responsable de la réattribution des produits dont le système de barrière stérile et le conditionnement marqué CE n'ont pas été ouverts et qui ont fait l'objet d'un stockage dans des conditions permettant d'assurer le maintien de l'état stérile et des performances du dispositif. La traçabilité de ces produits réattribués est assurée et consultable ;

- la gestion administrative du dossier du patient relatif à la prestation et la gestion de la continuité des prestations en cas de changement d'adresse temporaire ou définitif du patient.
- **Astreinte relative aux diffuseurs et aux systèmes actifs électriques :**
- une astreinte téléphonique 24 h/24 et 7 j/7 au tarif non surtaxé, soit par un infirmier du PSDM, soit par un professionnel habilité du PSDM possédant un diplôme de docteur en pharmacie, ou soit par un pharmacien d'officine ou un délégué sous sa responsabilité, pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux et la prestation. En aucun cas, cette astreinte ne peut donner lieu à la prise en charge d'un acte de quelque nature que ce soit.