



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

## ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

**RAPPORT  
D'EVALUATION**

# Dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées

Validé par la CNEDiMTS le 20 mai 2025

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées</b>
<b>Méthode de travail</b>	La méthode de travail repose sur une analyse de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique sur la période allant de janvier 2010 à avril 2025, un examen des données cliniques non publiées, fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations et du recueil de la position des organisations professionnelles ainsi que des associations de patients.
<b>Objectif(s)</b>	<p>Les objectifs étaient les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– actualiser les conditions de prescription et d'utilisation, les dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile et les prestations associées ;</li> <li>– préciser les indications pour les différents modes d'administration ;</li> <li>– estimer leur population cible ;</li> <li>– proposer une nomenclature actualisée.</li> </ul>
<b>Cibles concernées</b>	<p>Les cibles de cette évaluation sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les patients utilisateurs de ces dispositifs ;</li> <li>– les professionnels de santé impliqués dans le suivi de ces patients ;</li> <li>– toute entreprise, fabricant ou distribuant les dispositifs de perfusion inscrits sur la LPP ;</li> <li>– les représentants de la direction générale de la Santé (DGS)/direction de la Sécurité sociale (DSS)/direction générale de l'Offre de soins (DGOS)/Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ;</li> <li>– la CNEDiMTS et le service d'évaluation des dispositifs médicaux (SED), en charge de l'instruction des dossiers.</li> </ul>
<b>Demandeur</b>	Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Service d'évaluation des dispositifs
<b>Recherche documentaire</b>	Réalisée par Virginie HENRY (HAS), documentaliste, et Estelle DIVOL FABRE (HAS), assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, cheffe du service documentation-veille
<b>Auteurs</b>	Subashini VENGADESSANE, sous la responsabilité de Camille MARGUERITE et Hubert GALMICHE
<b>Conflits d'intérêts</b>	Compte tenu du calendrier, aucun groupe de travail d'experts n'a été constitué. Le recours à l'expérience professionnelle a été assuré via les conseils nationaux professionnels (CNP) et sociétés savantes concernés.
<b>Validation</b>	Version du 20 mai 2025
<b>Actualisation</b>	
<b>Autres formats</b>	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
 5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
 © Haute Autorité de santé – mai 2025 – ISBN : 978-2-11-179558-7

# Sommaire

---

<b>Texte court</b>	<b>5</b>
<b>Introduction</b>	<b>7</b>
<b>1. Objectifs</b>	<b>8</b>
<b>2. Contexte</b>	<b>9</b>
2.1. Champ d'évaluation	9
2.2. Description générale des dispositifs concernés par cette évaluation	9
2.2.1. Dispositifs médicaux pour perfusion par gravité	10
2.2.2. Les systèmes actifs électriques : pompes à perfusion et pousse-seringues	10
2.2.3. Diffuseurs portables	10
2.3. Conditions actuelles de prise en charge	11
2.3.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPP	11
2.3.2. Acteurs	11
2.3.3. Données de remboursement	14
2.4. Pathologies concernées	16
<b>3. Méthode</b>	<b>17</b>
3.1. Méthode d'évaluation des catégories homogènes de dispositifs médicaux	17
3.2. Recherche documentaire et sélection des articles	17
3.2.1. Méthode de recherche documentaire	17
3.2.2. Critères de sélection des articles	18
3.2.3. Résultats de la recherche	18
<b>4. Évaluation – Analyse des données</b>	<b>20</b>
4.1. Données de la littérature scientifique	20
4.1.1. Recommandations, positions ou consensus d'experts	20
4.2. Données fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations	32
4.2.1. Données fournies par les PSDM	32
4.2.2. Données fournies par les fabricants	32
4.3. Conclusion générale sur les données analysées	32
<b>5. Population cible</b>	<b>35</b>
<b>6. Position des parties prenantes</b>	<b>37</b>
6.1. Organisations professionnelles	37
6.2. Associations de patients	38
6.3. Fabricants et distributeurs des produits ou prestations	40
<b>7. Conclusion générale de la CNEDiMTS</b>	<b>41</b>

<b>Table des annexes</b>	<b>42</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>107</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>108</b>

# Texte court

## 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 (CNEDiMTS) en 2010 et des précisions ont été apportées concernant les prestations associées à la suite d'une saisine du comité économique des produits de santé (CEPS) en 2012. Ce rapport fait suite à une saisine du ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles sur les modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées définies dans la LPP prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

## Objectifs

Les objectifs généraux étaient les suivants :

- actualiser les conditions de prescription et d'utilisation, les dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile et les prestations associées ;
- préciser les indications pour les différents modes d'administration ;
- estimer leur population cible ;
- proposer une nomenclature actualisée.

## Méthode de travail

La méthode adoptée pour cette évaluation s'est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des données fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations ;
- la position des organisations professionnelles et associations de patients.

## Évaluation – Analyse des données

Concernant les indications des trois modes d'administration, la perfusion par gravité est indiquée chez les patients alités ou immobiles pendant la durée de la perfusion et pour les médicaments dont la précision du débit peut varier entre 15 et 20 %. La perfusion par diffuseur portable est indiquée chez les patients mobiles au domicile et/ou en dehors de celui-ci et pour les médicaments dont la précision du débit peut être inférieure ou égale à 15 %. La perfusion par système actif électrique est indiquée en cas de nécessité d'une précision de débit sécurisée supérieure ou égale à 95 % et elle a un intérêt notamment pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, l'administration des médicaments nécessitant un débit précis et les solutions visqueuses.

Concernant l'utilisation des dispositifs médicaux, ils doivent être sécurisés et le montage de ligne doit être le plus simple possible. Les conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la manipulation des lignes de perfusion. L'utilisation de set facilite la réalisation des soins. Les recommandations soulignent également l'importance de la traçabilité, la formation des professionnels de santé, la formation des patients et la mise à disposition des protocoles écrits.

Concernant les dispositifs nécessaires, il est recommandé d'utiliser un système de fixation adhésif pour le Mid Line et un cathéter souple sécurisé pour la voie sous-cutanée. Il est également préconisé de ne plus utiliser les mandrins obturateurs.

## **Position des organisations professionnelles et associations de patients**

Les organisations professionnelles et associations de patients ayant contribué sont :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP) : CNP d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire, CNP de pharmacie, Euro-Pharmat via CNP de pharmacie, CNP d'hématologie et CNP de pneumologie ;
- les associations de patients : association France Parkinson et Fédération française des groupements de parkinsoniens.

Les principaux points abordés sont :

- la conformité des prescriptions aux référentiels existants ;
- le droit des usagers du système de santé dans leur libre choix de leur professionnel ;
- un meilleur encadrement des prestations ;
- une bonne prise en charge dans un réseau incluant les médecins prescripteurs, les infirmiers de coordination et les infirmiers de sociétés prestataires ;
- le parcours de soins coordonné par le prescripteur et son équipe, gage du succès d'une bonne prise en charge ambulatoire ;
- un retour d'information vers le médecin prescripteur, gage de réactivité de la chaîne de soins ;
- l'importance de l'apprentissage aux gestes techniques pour les patients et leur entourage (sécurité, hygiène...) ;
- la différenciation de la première perfusion nécessitant plus de surveillance et d'apprentissage par rapport aux suivantes ;
- la satisfaction globale des patients avec parfois un manque de coordination ou de communication ;
- l'importance de la formation du patient et de son entourage avec des rappels ;
- l'expertise sur la maladie des professionnels intervenant à domicile.

## **Conclusion générale de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)**

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

La CNEDiMTS a également décrit les modalités de prescription et d'utilisation, les dispositifs médicaux et les prestations nécessaires à la perfusion à domicile selon une nomenclature détaillée en annexe 8 du rapport.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur l'inscription sous forme d'achat ou de location des dispositifs médicaux de perfusion à domicile réutilisables, la forfaitisation de la prise en charge des dispositifs et des prestations et les protocoles d'utilisation par molécule.

# Introduction

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 (CNEDiMTS) en 2010 (1) et des précisions ont été apportées concernant les prestations associées à la suite d'une saisine du comité économique des produits de santé (CEPS) en 2012 (2).

En octobre 2015 (3), 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 (4), 2019 (5), 2020 (6) et 2021 (7).

La nomenclature actuelle, appelée PERFADOM, 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 ou système actif électrique ;
- de la fréquence de perfusion pour 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).

Cette réévaluation fait suite à une saisine du ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles sur les modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées définies dans la LPP prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Elle s'inscrit dans le programme de travail de la HAS pour 2024, validé par le Collège le 18 juillet 2024 (8).

Les conditions générales de révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux telle qu'elle est effectuée par la CNEDiMTS sont détaillées en annexe 1.

# 1. Objectifs

À la suite d'une saisine du ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles sur les modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées définies dans la LPP prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, les objectifs ont été développés et validés par la commission dans la note de cadrage.

Les objectifs généraux étaient les suivants :

- actualiser les conditions de prescription et d'utilisation, les dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion à domicile et les prestations associées ;
- préciser les indications pour les différents modes d'administration ;
- estimer leur population cible ;
- proposer une nomenclature actualisée.



## 2. Contexte

### 2.1. Champ d'évaluation

Les dispositifs concernés par cette évaluation sont ceux inscrits sur la LPP au :

- Titre 1. Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements
  - Chapitre 1. Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques
    - Section 2. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile
      - Sous-section 1. Dispositifs médicaux et prestations associées de perfusion à domicile (hors insulinothérapie)

Ne sont pas concernés par cette évaluation :

- les dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie (Titre 1, Chapitre 1, Section 2, Sous-section 2) ;
- la nutrition parentérale à domicile (Titre 1, Chapitre 1, Section 5, Sous-section 4) ;
- les pompes implantables pour administration intrathécale (Titre 3, Chapitre 4, Section 3, Paragraphe 1).

### 2.2. Description générale des dispositifs concernés par cette évaluation

Les modes d'administration concernés par cette réévaluation sont la perfusion : par gravité, par système actif électrique et par diffuseur portable.

Chaque mode d'administration nécessite des dispositifs médicaux spécifiques.

De plus, des consommables et des accessoires sont nécessaires pour réaliser les différentes étapes de la perfusion. Les différentes étapes de la perfusion sont les suivantes :

- la pose de la voie d'abord : ce terme désigne la mise en place d'une aiguille ou d'un cathéter avec effraction du plan cutané. Concrètement, cette étape ne concerne que la voie périphérique et les dispositifs veineux implantables (DVI) ; les cathéters veineux centraux (CVC) ne nécessitent que des branchements ;
- le branchement de la ligne de perfusion : il est réalisé sur l'aiguille ou le cathéter, ou sur le prolongateur si ce dernier leur est associé. Le branchement est dit immédiat s'il est associé à la pose de la voie d'abord, ou bien différé, si le cathéter ou l'aiguille sont déjà en place ;
- le raccordement : il désigne le branchement d'un dispositif ou d'un produit sur une ligne de perfusion branchée. Cette étape est indépendante de la voie d'abord ;
- le débranchement : il est réalisé directement de l'aiguille ou du cathéter ou du prolongateur si ce dernier leur est associé. La ligne de perfusion et tous les éléments raccordés sont enlevés mais le cathéter ou l'aiguille restent en place ;
- la dépose de la ligne de perfusion : lors de cette étape, l'aiguille ou le cathéter sont retirés. La dépose inclut le rinçage de la voie d'abord, le débranchement de la ligne de perfusion ; tous les éléments raccordés sont enlevés ;
- la reconstitution des traitements à perfuser ;

- la réfection de pansement de la voie d'abord ;
- l'entretien de la voie d'abord.

### **2.2.1. Dispositifs médicaux pour perfusion par gravité**

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

Il existe différents types de dispositifs pour perfusion par gravité :

- perfuseur simple ;
- perfuseur opaque pour administration des médicaments photosensibles ;
- perfuseur avec un robinet 3 voies pour l'administration de multithérapies ;
- perfuseur de précision volumétrique ;
- transfuseur ;
- perfuseur avec régulateur de débit.

Le perfuseur est un dispositif médical non réutilisable, destiné à l'administration par gravité de préparations parentérales, de produits injectables à index thérapeutique large avec un débit réglable.

### **2.2.2. Les systèmes actifs électriques : pompes à perfusion et pousse-seringues**

Les pompes à perfusion sont des pompes à tubulure qui servent à 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 autopulsée. L'appareil exerce une pression sur le piston de la seringue de manière à obtenir un débit stable.

Ces appareils ont pour source d'alimentation secteur et batterie, ou batterie seule.

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.

Différents modèles de pousse-seringues et pompes sont disponibles :

- 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.

### **2.2.3. Diffuseurs portables**

Le diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe non implantable, à usage unique, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits

médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que l'électricité, la gravité ou le corps humain et fournie par le dispositif.

Les diffuseurs peuvent être classés en fonction de leur volume :

- inférieur à 250 ml ;
- supérieur ou égal à 250 ml.

## 2.3. Conditions actuelles de prise en charge

### 2.3.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPP

Dans la nomenclature de la LPP, les dispositifs concernés par cette évaluation sont inscrits sous description générique.

La nomenclature actuelle, appelée PERFADOM, 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 se déclinent en fonction :

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

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

Pour l'installation et le suivi, des prestations techniques ainsi que des prestations administratives sont décrites sur la LPP.

Des règles relatives aux possibilités de cumul et de non-cumul entre les forfaits s'appliquent pour la facturation.

Les conditions actuelles de prise en charge sont reportées en annexe 2.

### 2.3.2. Acteurs

De multiples acteurs interviennent dans le cadre de la prise en charge du patient bénéficiant d'une perfusion à domicile.

#### 1. Médecins

Le médecin remet 2 ordonnances au patient ou à son entourage.

La première est fournie en 4 exemplaires destinés :

- au patient ou à son entourage ;
- au pharmacien d'officine ou hospitalier pour la délivrance des médicaments ;
- au PSDM (prestataire de services et distributeur de matériel) ou au pharmacien d'officine pour la réalisation des prestations ;
- à l'infirmier libéral.

Cette ordonnance doit contenir les éléments suivants :

- les produits à perfuser ;
- les prestations et les dispositifs médicaux pour chaque cure de produit à perfuser ;

- le mode d'administration, le caractère ambulatoire ou non de ce mode d'administration et leur mode d'installation (initiation en établissement de santé ou à domicile, remplissage à domicile ou en établissement de santé), la ou les voies d'abord concernées ;
- les éléments permettant de déduire le forfait de suivi de la perfusion à domicile pris en charge chaque semaine et, quand il y a lieu, l'entretien intercure de la voie centrale. Sont indiqués pour chaque cure :
  - le mode d'administration des perfusions,
  - leur nombre et leur fréquence par jour ou par semaine,
  - la durée de la cure et les périodes sur lesquelles se déroulent les séances si elles sont espacées.

Sont également déduits de ces informations les types de forfaits de consommables et accessoires, composés du ou des ensembles de produits (sets) nécessaires au bon fonctionnement et à la sécurité des dispositifs et de la voie d'abord comprenant les accessoires de branchement et de débranchement à la voie d'abord.

Un modèle d'ordonnance est disponible dans la LPP.

La deuxième ordonnance concerne l'acte infirmier (branchement, débranchement de la perfusion, la surveillance et si besoin, l'entretien de la voie d'abord). Elle est fournie en 2 exemplaires pour le patient ou son entourage et l'infirmier libéral.

Selon les données fournies par la CNAM, en 2023, environ 5,5 millions de codes LPP de la nomenclature ont été facturés, dont 3,3 millions (60 %) proviennent des établissements de santé et 1,3 million (24 %) des médecins généralistes.

## **2. Pharmaciens**

Le pharmacien d'officine ou hospitalier délivre les produits à perfuser.

Pour être pris en charge, les médicaments doivent être sur la liste des médicaments remboursables aux titres des listes ville ou rétrocession, dont les médicaments bénéficiant d'un accès dérogatoire (accès précoce, accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle).

La prise en charge de perfusions de médicaments de la réserve hospitalière « non rétrocédables » est interdite dans le cadre de la perfusion à domicile.

## **3. Prestataires**

Les PSDM ou les pharmaciens d'officine réalisent les prestations. Concernant les missions des PSDM, l'arrêté du 19 décembre 2006 définit les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixe la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du Code de la santé publique. Cet arrêté est fourni en annexe 3.

Selon les données fournies par la CNAM, en 2023, parmi les patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins un code LPP de la nomenclature PERFADOM, chez 63 % des patients, les prestations ont été réalisées par les PSDM et chez 37 % par les pharmaciens d'officine. Ces derniers fournissent majoritairement les dispositifs de perfusion par gravité.

Les prestations techniques et administratives pour l'installation et le suivi à domicile sont définies sur la LPP.

Selon la LPP, 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 doivent être réalisées soit par l'infirmier du prestataire, soit par le pharmacien d'officine, ou soit par un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie.

Si la **voie d'abord est périphérique ou sous-cutanée**, ces prestations peuvent être effectuées par un personnel formé et compétent de la pharmacie d'officine ou du prestataire, 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.

### ➔ Prestations liées à l'installation

#### Prestations techniques :

- 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, 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 **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 ; la **fourniture de la notice** complète en langue française du matériel 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 malade et à ses proches sur le matériel**, 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**,
  - la **vérification que les matériels de perfusion, accessoires et consommables livrés sont conformes** à la prescription, en lien avec l'infirmier libéral,
  - 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 vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel.

#### Prestations administratives :

- 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.

### ➔ Prestations liées au suivi

#### Prestations techniques, quel que soit le mode d'administration de la perfusion à domicile :

- la **fourniture et la mise à disposition du matériel de perfusion** au domicile du patient, selon la prescription ;

- la **livraison des accessoires et consommables** nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile et la **vérification que ces dispositifs livrés 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 ;
- un **compte-rendu écrit de visite**, à l’attention du médecin prescripteur, du médecin traitant et de l’infirmier libéral ayant la charge des soins à domicile à intervalles réguliers ainsi qu’à la 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 en cas de panne** doit survenir dans les délais les plus brefs possibles ;
- la **récupération du matériel loué ainsi que son nettoyage et sa désinfection** avant une nouvelle mise à disposition ;
- le prestataire ou le pharmacien d’officine assure la **récupération des consommables non utilisés et non facturés**. La traçabilité de ces produits réattribués est assurée et consultable. Tout incident ou risque d’incident de matériovigilance résultant de l’utilisation de ces produits fait l’objet d’un signalement, conformément à la réglementation en vigueur.

#### **Prestations techniques relatives aux diffuseurs et systèmes actifs électriques :**

- une **astreinte téléphonique 24 h/24 et 7 j/7** au tarif non surtaxé, soit par un infirmier du prestataire, soit par un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, ou soit par un pharmacien d’officine ou un délégataire sous sa responsabilité, pour tous les aspects techniques concernant les dispositifs médicaux et la prestation.

#### **Prestations techniques relatives aux systèmes actifs électriques :**

- une **visite de suivi à domicile** à J28, J56 et J84 puis tous les 84 jours pour vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel.

#### **Prestations administratives :**

- 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 du malade.

### **4. Infirmiers libéraux**

Les infirmiers libéraux réalisent toutes les étapes de la perfusion à domicile, de la pose de la voie d’abord jusqu’à la dépose de la ligne de perfusion.

Ils ont également la possibilité de prescrire les forfaits de consommables et d’accessoires de perfusion à domicile pour l’entretien intercuré (voie veineuse centrale ou Picc Line) et le débranchement d’un diffuseur ou d’un système actif préalablement fourni rempli, posé par l’établissement de santé.

### **2.3.3. Données de remboursement**

Les données inter-régimes de remboursement de l’assurance maladie pour la France entière rapportent, par année, le nombre de forfaits remboursés, globalement en augmentation depuis 2019. L’augmentation est particulièrement importante pour la perfusion par diffuseur.

## Forfaits pour perfusion par système actif électrique

Code LPP	Libellé du forfait	Nombre de forfaits remboursés				
		2019	2020	2021	2022	2023
1176882 1159062 1183570	Forfait d' <b>installation</b> de la perfusion à domicile par système actif électrique : 1 <sup>re</sup> installation, 2 <sup>e</sup> installation et installation d'un système fourni par un prestataire ou un pharmacien d'officine, rempli et posé par un établissement de santé	35 400	38 106	40 297	41 492	44 834
1178556	Forfait <b>hebdomadaire de suivi</b> de la perfusion à domicile par système actif électrique	668 552	757 725	722 129	747 786	823 875
1168470 1136061 1126364 1187489 1169675 1134211 1150865	Forfait <b>hebdomadaire de consommables et d'accessoires</b> de la perfusion à domicile par système actif : 1/semaine, 2 à 3/semaine, 4 à 6/semaine, 1/jour ou 7/7 jours, 2/jour ou 14/7 jours, 3/jour ou 21/7 jours et > 3/jour ou ≥ 28/7 jours	180 876	499 016	522 588	478 259	494 328

## Forfaits pour perfusion par diffuseur

Code LPP	Libellé du forfait	Nombre de forfaits remboursés				
		2019	2020	2021	2022	2023
1164778 1191108	Forfait d' <b>installation</b> de la perfusion à domicile par diffuseur : 1 <sup>re</sup> installation et 2 <sup>e</sup> installation	80 827	89 451	119 585	159 020	212 624
1179165	Forfait <b>hebdomadaire de suivi</b> de la perfusion à domicile par diffuseur	528 737	561 394	663 230	721 031	826 591
1156023 1101648 1107250 1154018 1131030 1102270 1122395	Forfait <b>hebdomadaire de consommables et d'accessoires</b> de la perfusion à domicile par diffuseur : 1/semaine, 2 à 3/semaine, 4 à 6/semaine, 1/jour ou 7/7 jours, 2/jour ou 14/7 jours, 3/jour ou 21/7 jours et > 3/jour ou ≥ 28/7 jours	228 578	627 658	749 778	672 279	757 991



## Forfaits pour perfusion par gravité

Code LPP	Libellé du forfait	Nombre de forfaits remboursés				
		2019	2020	2021	2022	2023
1172619	Forfait <b>d'installation et de suivi</b> de la perfusion à domicile par gravité	114 247	118 329	116 243	132 634	143 159
1185160	Forfait <b>par perfusion, de consommables et d'accessoires</b> de la perfusion à domicile par gravité : < 15/28 jours  Forfait <b>hebdomadaire de consommables et d'accessoires</b> de la perfusion à domicile par gravité : 1/jour ou 7/7 jours, 2/jour ou 14/7 jours et > 2/jour ou ≥ 21/7 jours	1 100 207	1 151 131	1 104 349	1 145 794	1 097 128
1121326						
1143279						
1153616						

## 2.4. Pathologies concernées

Les dispositifs médicaux utilisés pour la perfusion à domicile concernent un nombre très important de pathologies variées. Par conséquent, l'approche par pathologie n'est pas adaptée pour la prise en charge des patients nécessitant la perfusion à domicile.

Selon le guide de bonnes pratiques élaboré par le RésOMéDIT, mis à jour en 2025, les médicaments les plus souvent prescrits dans le cadre de la perfusion à domicile sont :

- des anti-infectieux à usage systémique incluant les antibiotiques et les antifongiques ;
- des analgésiques ;
- des agents sédatifs ;
- des antiparkinsoniens dopaminergiques ;
- des antinéoplasiques ;
- des biphosphonates ;
- des immunoglobulines polyvalentes ;
- des antithrombotiques ;
- des corticoïdes à usage systémique ;
- des solutions de perfusion : chlorure de sodium et hydrate de carbone (soluté glucosé).



## 3. Méthode

La méthode adoptée pour cette évaluation est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse critique des données fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations ;
- la position des organisations professionnelles et associations de patients.

### 3.1. Méthode d'évaluation des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des dispositifs de perfusion à domicile est détaillée en annexe 4. Elle est décrite très succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature, les données fournies par les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations et la position des organisations professionnelles et des associations de patients.

À l'issue de l'analyse de ces différents éléments, le projet de rapport d'évaluation et de la nouvelle nomenclature qui en émane est présenté aux représentants des institutions (DGS, DSS, DGOS, CNAM), représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations et organisations professionnelles ayant contribué à cette évaluation.

Les observations des parties prenantes sollicitées sont examinées par la CNEDiMTS, qui émet un avis relatif aux modalités d'inscription sur la LPP des dispositifs médicaux et des prestations associés à la perfusion à domicile.

### 3.2. Recherche documentaire et sélection des articles

#### 3.2.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2010 à janvier 2025. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'en avril 2025.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les études contrôlées randomisées (ECR), les études comparatives et contrôlées ont été recherchées.

La recherche a été réalisée en interrogeant plusieurs bases de données bibliographiques, dont Medline et divers sites internet tels que la *Cochrane Library*, les sites internet publiant des recommandations, les sites internet publiant des rapports d'évaluation technologique et les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 5.

Les données des fabricants et distributeurs des produits ou prestations ont également été considérées comme sources d'information. Lorsque les études transmises par ces derniers répondent aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, elles sont intégrées à la bibliographie.

### 3.2.2. Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

- type d'étude : recommandations de pratique clinique à partir de revues systématiques de la littérature ou de consensus d'experts, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses et revues systématiques d'essais contrôlés randomisés ou d'études cliniques contrôlées randomisées (ECR) ;
- objectifs principaux de la recherche documentaire :
  - identifier des éléments relatifs à l'utilisation des dispositifs de perfusion à domicile ou des prestations associées,
  - comparer les dispositifs de perfusion à domicile ;
- dispositifs utilisés : perfuseur par gravité, diffuseur et système actif électrique (pompe et pousse-seringue) entrant dans le champ de la présente évaluation.

Critères d'exclusion :

- revues de la littérature ne reposant pas uniquement sur des ECR, des études non contrôlées et randomisées et des études descriptives ;
- études n'impliquant pas de dispositif médical ;
- études relatives au diabète portant sur les pompes à insuline ou à la voie intrathécale ;
- recommandations relatives à l'organisation de l'hospitalisation à domicile non transposable au modèle français ;
- doublons d'études ;
- versions antérieures des recommandations ou recommandations non validées.

### 3.2.3. Résultats de la recherche

Au total, 99 références ont été identifiées parmi lesquelles 69 références bibliographiques à partir de la recherche systématique effectuée sur Medline et 30 à partir des sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique, économique des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié. La liste des sites consultés est fournie en annexe 5.

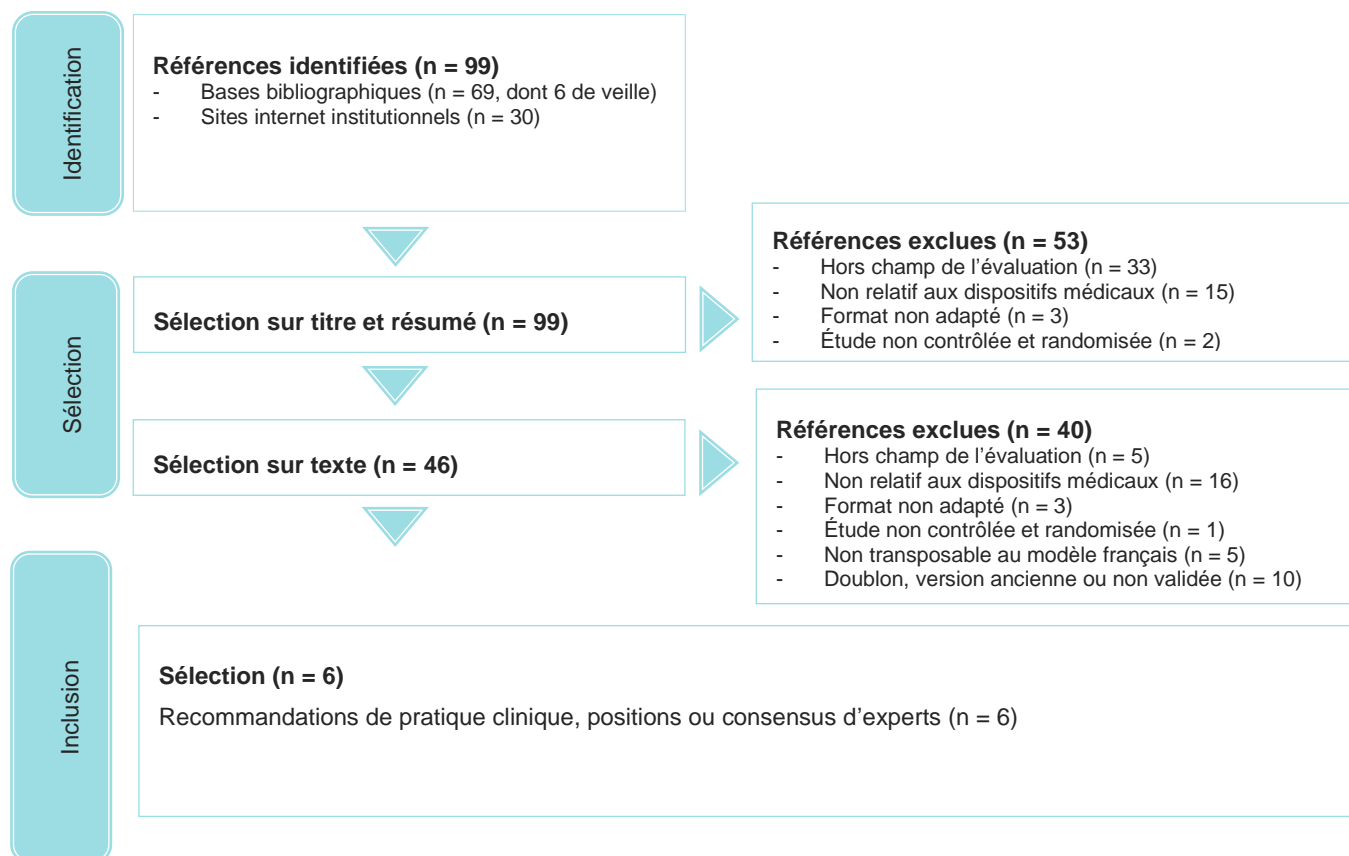
Parmi ces références, 46 ont été analysées et 6 ont été retenues.

Le processus de sélection est illustré dans la figure ci-dessous.

Ces références se répartissent ainsi :

- 6 recommandations de pratique clinique, positions ou consensus d'experts ;
- aucun rapport *Health Technology Assessment* (HTA) ;
- aucune méta-analyse ou revue systématique ;
- aucun essai contrôlé randomisé.

## Organigramme de sélection des articles



## 4. Évaluation – Analyse des données

### 4.1. Données de la littérature scientifique

L'objectif de l'analyse bibliographique est d'identifier des éléments liés à l'utilisation des dispositifs de perfusion à domicile ou des prestations associées.

Aucun rapport d'évaluation technologique, ni de méta-analyse ou de revue systématique de la littérature et ni d'essai contrôlé randomisé répondant aux critères d'inclusion définis dans la partie 2.2 n'a été retenu.

#### 4.1.1. Recommandations, positions ou consensus d'experts

##### 4.1.1.1. RésOMéDIT : réseau des OMéDIT (observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique), 2021 (algorithme d'aide à la prescription) et 2025 (guide de bonnes pratiques) (9)

Le RésOMéDIT a publié un algorithme d'aide à la prescription dont l'objectif est d'orienter les prescripteurs vers un des trois modes d'administration pris en charge ainsi qu'un guide de bonnes pratiques de perfusion pour l'administration des médicaments les plus souvent prescrits à domicile.

Le guide a été élaboré à partir d'une base documentaire commune comprenant notamment les résumés des caractéristiques des produits (RCP), la base de données Stabilis, les données des hôpitaux universitaires de Genève et le référentiel de la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF).

#### Algorithme d'aide à la prescription

##### Perfuseur gravité

Il est indiqué chez un patient alité ou immobile pendant la durée de la perfusion. La durée de perfusion est supérieure ou égale à 15 minutes. La précision du débit de ce dispositif varie de 15 à 20 %. Le nombre maximal de perfusions est de 3 par jour.

##### Diffuseur portable

Il est indiqué chez un patient mobile au domicile et/ou en dehors de celui-ci. La durée de perfusion est supérieure ou égale à 30 minutes. L'écart maximal au débit est inférieur ou égal à 15 %. Il faut s'assurer de la stabilité médicamenteuse et de la compatibilité des matériaux du diffuseur, selon les données du fournisseur ou du fabricant. Si plusieurs modes d'administration sont possibles, il est préconisé de choisir le perfuseur avant de retenir le diffuseur comme mode de perfusion, si la durée est compatible avec la surveillance de la perfusion et l'immobilité du patient. Le nombre maximal de perfusions est de 4 par jour.

##### Système actif électrique : pompe ou pousse-seringue

Il est indiqué en cas de nécessité d'une précision de débit supérieure ou égale à 95 % sécurisée (alarme). La durée de perfusion est supérieure ou égale à 1 heure. L'écart maximal au débit attendu est inférieur ou égal à 5 % pour les pompes et à 3 % pour les pousse-séringes électriques.

Les éléments qui orientent vers un système actif sont :

- une posologie exprimée en unités de temps dans les mentions légales du médicament (ex. : mg/kg/h) ;
- une solution visqueuse de médicament ;
- la nécessité d'un débit programmable contrôlé ;
- un faible volume à perfuser sur une longue durée ;
- une cinétique d'administration qui nécessite un débit très précis ( $\geq 95\%$ ) ;
- un médicament à marge thérapeutique étroite...

Le RésOMéDIT précise également que le volume qui reste dans la tubulure (gravité, pompe) à la fin d'une perfusion peut représenter une quantité importante de médicament non administrée au patient. Ceci est particulièrement important en cancérologie, infectiologie, pédiatrie et pour les poches de volume inférieur à 250 mL.

Une fois la perfusion terminée, il est recommandé d'effectuer un rinçage de la tubulure, afin d'administrer la totalité de la dose prescrite au patient.

## Guide de bonnes pratiques

Dans ce guide de bonnes pratiques, pour les médicaments injectables couramment utilisés à domicile, sont indiqués :

- les conditions de prescription et de délivrance ;
- la reconstitution (solvant et volume) ;
- la posologie (dose et fréquence de perfusion) ;
- la voie d'administration ;
- la dilution ;
- le mode d'administration préconisé dans le cadre d'une perfusion ;
- le mode d'administration alternatif ;
- l'orientation vers le système actif électrique ;
- les autres voies d'administration injectables (hors Perfadom) ;
- les références bibliographiques.

### 4.1.1.2. Société française de pharmacie clinique (SFPC), 2022 (10)

Il s'agit d'un travail de la Société française de pharmacie clinique (SFPC) en collaboration avec EuroPharmat, la Société européenne des technologies pharmaceutiques de l'hôpital (GERPAC) et la Société française d'anesthésie réanimation (SFAR), dont l'objectif était de rassembler des éléments théoriques et pratiques sur les modalités de préparation et d'administration des médicaments injectables, dont les éléments de bon usage des dispositifs médicaux chez des patients adultes. Il est issu du groupe de travail de la SFPC.

La SFPC décrit les dispositifs de perfusion et fait des propositions pour l'optimisation du choix et de l'usage des accès vasculaires ainsi que des montages de perfusion. Par ailleurs, elle indique les situations dans lesquelles les différents modes d'administration peuvent être utilisés. À noter que ce travail n'est pas spécifique de la prise en charge de la perfusion à domicile.

#### Perfuseur gravité

Elle précise que le mode d'administration par gravité est à proscrire pour les molécules à marge thérapeutique étroite et à éviter dans la mesure du possible pour les solutés à viscosité importante. Un

contrôle du débit de perfusion est indispensable 15 min après le branchement de la perfusion par gravité, en comptant les gouttes dans la chambre compte-gouttes. En l'absence de réajustement du débit toutes les 4 heures, le débit diminue. Si le patient se mobilise ou que la hauteur entre le contenant et l'abord veineux est modifiée, le débit est également à réajuster.

### **Diffuseur portable**

Le diffuseur est particulièrement intéressant à utiliser lors des administrations médicamenteuses en ambulatoire, notamment pour les personnes hospitalisées en cas de retour à domicile.

### **Système actif électrique : pompe ou pousse-seringue**

La pompe est utilisée pour un volume d'administration important (supérieur à 50 ml) et le pousse-seringue pour un volume d'administration faible (inférieur à 50 ml). Ce mode d'administration est réservé aux molécules à marge thérapeutique étroite en solution plutôt concentrée.

#### **4.1.1.3. Euro-Pharmat, 2022 (11)**

Ces recommandations ont été élaborées par un comité d'experts (établissements hospitaliers, OMé-DIT régional, syndicats des pharmaciens et fournisseurs de dispositifs médicaux). L'objectif était de faciliter la bonne dispensation en pharmacie de ville à la suite de la prescription de sortie hospitalière.

Afin d'avoir une meilleure efficacité des soins, le comité d'experts a listé des préconisations sur la perfusion à domicile :

- nécessité de mieux encadrer les pratiques ;
- assurer une maîtrise médicalisée sur cette prescription ;
- renouveler une communication sur l'importance d'utiliser le « formulaire de prescription de perfusion à domicile ville ou hôpital », disponible sur la LPP, même s'il n'est pas opposable, tout en conservant la souplesse et la liberté du choix du type de perfusion au prescripteur ;
- rendre opposable le support de prescription de perfusion à domicile ;
- préciser dans l'ordonnance les éléments permettant de déduire les forfaits à facturer (en termes d'installation/suivi, d'accessoires et consommables, etc.) ;
- organiser la transition hôpital-ville du patient en identifiant ses besoins et aussi afin d'éviter toute rupture de traitement dans le respect d'un délai de 2 jours ouvrés avant sa sortie de l'établissement de santé. Aussi, la fourniture des dispositifs à domicile doit se faire avec un délai compatible ;
- créer des modules supplémentaires de formation et diffusion interprofessionnelle à envisager ;
- fluidifier l'information par la transmission systématique de documents, notamment le résumé de l'état du patient, la suggestion du matériel adapté, le traitement et la facturation possible pour le pharmacien ;
- s'assurer de la bonne utilisation des spécialités médicamenteuses par les prescripteurs en fonction du produit prescrit, de la durée de perfusion, de l'état physiopathologique du patient ;
- avoir recours à des dispositifs sécurisés, selon les préconisations du groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux (GERES) et de la nomenclature LPP PERFADOM, pour limiter tout risque d'accident d'exposition au sang.

#### 4.1.1.4. Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), 2012 (chambre à cathéter implantable pour accès veineux) (12), 2013 (cathéter central à insertion périphérique) (13), 2019 (cathéter périphérique vasculaire et sous-cutané) (14)

La SF2H a émis des recommandations relatives à l'utilisation de :

- la chambre à cathéter implantable pour accès veineux (CCI) ;
- le cathéter central à insertion périphérique (PICC) ;
- le cathéter périphérique vasculaire et sous-cutané.

Leur objectif était d'élaborer les recommandations de bonnes pratiques. Elles portent notamment sur le matériel, la tenue professionnelle et les mesures à respecter lors de l'utilisation de ces dispositifs. Elles ne sont pas spécifiques de la prise en charge de la perfusion à domicile.

Chacune de ces recommandations est fondée sur un consensus d'experts et une revue de la littérature. Le type de recommandations et la méthodologie sont décrits ci-dessous.

	Type de recommandations	Méthodologie	Gradation des recommandations
<b>Chambre à cathéter implantable (CCI), 2012</b>	Recommandations professionnelles par consensus formalisé	Analyse critique et synthèse des données bibliographiques disponibles  Groupe d'experts (pilotage, cotation et relecture)	Échelle de cotation de 1 (à rejeter) à 9 (à garder)  Accord fort : quasi-consensus en cotation 7, 8 ou 9 pour au moins 90 % des experts  Accord simple : médiane des cotations supérieure à 6 au 2e tour
<b>Cathéter central à insertion périphérique (PICC), 2013</b>	Recommandations professionnelles par consensus formalisé	Revue de la littérature (risques infectieux et mesures de prévention à la pose du PICC)  Méthode GRADE pour coter le niveau de preuves de la littérature  Groupe d'experts (pilotage, cotation et relecture)	Échelle de cotation de 1 (à rejeter) à 9 (à garder)  Accord fort (AF) : cotation 7, 8 ou 9 pour au moins 90 % des experts  Accord modéré (AM) : cotation entre 5 et 9 pour au moins 90 % des experts au 2e tour
<b>Cathéter périphérique vasculaire et sous-cutané, 2019</b>	Recommandations pour la pratique clinique	Recherche bibliographique  Période de recherche : depuis 2005  Langue : français et anglais  Mots clés non précisés	Qualité et niveau de preuve <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 = Preuve scientifique établie<sup>1</sup></li> <li>– 2 = Présomption scientifique<sup>2</sup></li> <li>– 3 = Faible niveau de preuve<sup>3</sup></li> </ul>

<sup>1</sup> Au moins un essai randomisé de bonne qualité ou une méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, ou une analyse de décision fondée sur des études bien menées.

<sup>2</sup> Au moins un essai non randomisé ou étude de cohorte, ou étude cas-témoins, ou étude multicentrique, ou série historique, ou au moins des résultats indiscutables d'études non contrôlées.

<sup>3</sup> Opinion d'expert, résultats d'une expérience clinique, étude descriptive ou résultats d'un consensus de professionnels.



	Type de recommandations	Méthodologie	Gradation des recommandations
			<p>Force de la recommandation (formulation adaptée de Kish)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A = Il est fortement recommandé de faire...</li> <li>– B = Il est recommandé de faire...</li> <li>– C = Il est possible de faire ou de ne pas faire...</li> <li>– D = Il est recommandé de ne pas faire...</li> <li>– E = Il est fortement recommandé de ne pas faire...</li> </ul>

Seules les préconisations relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux, la fréquence de changement des dispositifs médicaux, la traçabilité et la formation sont rapportées ci-dessous pour les trois recommandations de la SF2H.

## Recommandations 1. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables (CCI) pour accès veineux, 2012

### Choix du matériel de perfusion et aspects techniques

- Il est fortement recommandé d'utiliser du **matériel sécurisé** (règlementaire) répondant aux critères du GERES et de s'assurer que tous les dispositifs constituant la ligne sont compatibles afin de minimiser les altérations de débit, les fuites et les cassures (accord fort)<sup>4</sup>.
- Il est fortement recommandé d'utiliser des **aiguilles de Huber** (règlementaire) préférentiellement d'un diamètre de 22 gauges même en cas de perfusion de médicaments visqueux (type nutrition parentérale, produit sanguin labile) (accord fort). Si l'emploi d'une aiguille de 19 gauges s'avère nécessaire, il est préférable de la retirer dès la fin de la perfusion (accord simple).
- Il est préférable d'utiliser une **aiguille de Huber de type 2**, c'est-à-dire munie d'un prolongateur afin de limiter les manipulations de l'embase de l'aiguille (accord fort). La longueur de l'aiguille doit être adaptée à la profondeur de la chambre et à la corpulence du patient (accord fort).
- Pour tout geste sur la CCI ou sur la ligne de perfusion, il est fortement recommandé de n'utiliser que des **seringues de volume au moins égal à 10 ml** pour éviter une hyperpression qui pourrait endommager la CCI (règlementaire).
- Il est souhaitable d'utiliser des **aiguilles de Huber de type 2 avec connecteur de sécurité intégré** (accord fort).
- Si un connecteur de sécurité est utilisé, un **système à valve avec septum préfendu** est préféré au système à valve mécanique au regard du risque infectieux lié à certains dispositifs. Il est alors nécessaire de mettre en place une surveillance de l'incidence des bactériémies associées aux CCI (accord simple)<sup>4</sup>.
- L'**utilisation de set** facilite la réalisation des soins plus particulièrement à domicile (accord fort)<sup>4</sup>.
- Toutes les **compresses** utilisées pour les manipulations doivent être **stériles** (accord fort)<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Recommandation identique pour le PICC.



- Un rinçage efficace consiste en l'injection de **10 ml de NaCl à 0,9 %** de manière pulsée par poussées successives (accord fort).
- L'utilisation de **seringues de NaCl à 0,9 %** facilite le respect des bonnes pratiques (accord simple)<sup>4</sup>.

### **Première utilisation et pose d'une aiguille**

- L'opérateur porte une tenue professionnelle propre ; à défaut de tenue professionnelle, il porte une **blouse à usage unique** (accord fort). L'opérateur porte un **masque de type chirurgical** (accord fort) et une **coiffe** (accord simple)<sup>4</sup>. L'opérateur réalise une désinfection des mains par friction hydroalcoolique au plus près de la pose de l'aiguille et met des **gants stériles** au plus près du moment de la ponction (accord fort).
- Le patient est installé de manière à optimiser l'ergonomie du soin. Il porte un **masque de type chirurgical** ; s'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (accord fort). Un **champ stérile** peut être utilisé pour la ponction de la CCI (accord simple) ; **plus particulièrement pour la pratique à domicile** (accord fort). Il devra être troué et préfendu afin de ne pas engendrer de faute d'asepsie à la fin du geste (accord simple).

### **Pansement**

- Une fois le site opératoire cicatrisé, l'emploi de **pansement transparent semi-perméable stérile** (répondant à la norme EN 13726-2) est préférable car il permet l'inspection du site de ponction (accord fort).
- Le site d'insertion de l'aiguille doit être protégé par un **pansement adhésif stérile et occlusif**. Dans tous les cas, et en particulier quand une aiguille sécurisée est en place, il est nécessaire de mettre un pansement suffisamment grand pour assurer l'étanchéité et le maintien (accord fort)<sup>4</sup>.
- Au retrait de l'aiguille, un **pansement adhésif stérile avec compresse sèche** est appliqué sur le point de ponction durant une heure. Après cicatrisation du site de pose, il n'est pas utile d'appliquer un pansement sur une CCI non perfusée sans aiguille en place (accord fort).
- Une désinfection des mains par friction avec un **produit hydroalcoolique** est réalisée avant toute manipulation du pansement (accord fort)<sup>4</sup>.
- Lors de la réfection du pansement, les tenues de l'opérateur et du patient seront les **mêmes que lors de la pose de l'aiguille** (accord fort).
- La **première réfection** de pansement après la pose de la CCI a lieu dans les 48 premières heures (accord simple).
- Si un pansement adhésif stérile avec compresse est utilisé, il est changé toutes les 96 heures. Si le pansement transparent est semi-perméable stérile, il peut rester en place jusqu'au changement de l'aiguille (c'est-à-dire 8 jours maximum) (accord fort).

### **Préparation et gestion des produits administrés**

- Le **montage de ligne le plus simple possible** est effectué de façon aseptique et la ligne principale n'est pas changée plus souvent que toutes les 96 heures. Les systèmes actifs d'injection qui diminuent le risque de reflux sanguin sont préférés à la perfusion par gravité (accord fort)<sup>4</sup>.

- Une désinfection des mains par friction hydroalcoolique est réalisée avant toute préparation de perfusion. La date de préparation et les additifs sont notés sur le flacon ou la poche (accord fort) en évitant d'utiliser des marqueurs ou feutres risquant d'altérer les poches plastiques (accord simple). Les bouchons des flacons sont désinfectés avec une **compresse stérile** imprégnée d'antiseptique alcoolique (polyvidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique ou alcool 70°) (accord fort).
- Les solutés préparés en dehors des pharmacies à usage intérieur sont utilisés de façon extemporanée (accord fort).
- Il est recommandé de brancher le sang et les dérivés sanguins sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion. La tubulure de la poche de transfusion est remplacée pour chaque nouveau produit sanguin labile. La durée d'administration d'une poche est inférieure ou égale à 4 heures (accord fort).
- Les tubulures des lignes secondaires sont remplacées entre deux produits différents (accord simple). Un rinçage efficace est réalisé immédiatement après chaque changement de tubulure au niveau de la connectique en cas de produit différent. En cas de perfusion continue d'un même produit, la tubulure est changée toutes les 96 heures (accord fort). En cas de perfusion discontinue d'un même produit, la tubulure est changée immédiatement après chaque poche (accord simple).

### **Manipulations et gestion des connexions**

- Toutes les manipulations sont effectuées de façon aseptique et après une désinfection des mains par friction hydroalcoolique ; elles sont limitées et regroupées autant que possible. Pour la manipulation de toute connexion de la ligne veineuse, des **compresses stériles** imprégnées d'un antiseptique alcoolique (chlorhexidine alcoolique ou polyvidone iodée alcoolique ou alcool à 70°) sont utilisées (accord fort)<sup>4</sup>.
- Il est fortement recommandé de **tracer l'administration du traitement et les difficultés rencontrées dans le dossier et le carnet de surveillance du patient** (règlementaire).
- Pour les manipulations proximales, l'opérateur porte une tenue professionnelle propre ; à défaut de tenue professionnelle propre, il porte une **blouse à usage unique** en milieu hospitalier (accord fort) et en soins extrahospitaliers (accord simple)<sup>4</sup>.
- Pour les manipulations proximales et quel que soit le lieu, en plus de la tenue propre, l'opérateur porte :
  - un **masque de type chirurgical** (accord fort) ;
  - des **gants stériles** (accord simple)<sup>4</sup>.
- Pour l'injection proximale dans la ligne de perfusion, le patient porte un **masque de type chirurgical**. S'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (accord simple)<sup>4</sup>.
- Les sites d'injection de la ligne principale sont éloignés de la literie en utilisant un **grand prolongateur** et un **porte-rampe**. Les connexions proximales et les sites d'injection proximaux sont protégés et tenus à distance de toute source de contamination (accord fort)<sup>4</sup>.
- Le rythme de changement des dispositifs associés (**robinets, rampes, valves ou connecteurs de sécurité**) positionnés en distal suit celui de la ligne veineuse. Ils ne restent pas en place plus de 96 heures (accord fort).

- Les sites d'injection doivent toujours être désinfectés avant utilisation. Si l'injection se fait dans un robinet (sans connecteur de sécurité), il est obstrué immédiatement après emploi avec un **bouchon stérile**. Chaque voie non utilisée est obstruée par un dispositif stérile (accord fort).
- Si un connecteur de sécurité est placé en proximal, il est changé tous les huit jours au changement d'aiguille (accord simple).

### ***Retrait et rythme de changement de l'aiguille***

- L'opérateur réalise une désinfection des mains par friction (accord fort). Il porte un **masque de type chirurgical** et des **gants de protection non stériles** pour le retrait de l'aiguille (accord simple).
- Le patient porte un **masque de type chirurgical**. S'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (accord simple).
- La CCI doit être rincée avant le retrait de l'aiguille, le retrait se fait tout en exerçant une pression positive. Après le retrait de l'aiguille, le point de ponction est comprimé légèrement à l'aide d'une **compresse stérile** imprégnée d'antiseptique (accord fort).
- L'aiguille ne peut pas être maintenue plus de huit jours (accord fort). En cas d'utilisation discontinue quotidienne de la CCI, il est possible de laisser l'aiguille en place sous réserve d'avoir évalué le bénéfice/risque pour le patient (accord simple). Dans les autres situations, l'aiguille est retirée après utilisation.
- Si des indications d'entretien périodique sont retenues, un **protocole institutionnel** détaillé doit être écrit (accord fort).

### ***Information et éducation des patients***

- Il est fortement recommandé qu'un **carnet de surveillance** comportant tous les éléments prévus dans la lettre circulaire n° 96-6225 soit remis au patient (règlementaire). L'intérêt du remplissage du carnet de surveillance est expliqué au patient ou à ses proches (accord fort).
- Il est fortement recommandé d'informer le patient du risque infectieux associé à la pose ainsi qu'à l'utilisation de la CCI ainsi que des incidents survenus sur la CCI (règlementaire). Le patient ou ses proches sont associés à la prévention des infections associées aux CCI et à la détection des infections associées aux CCI. Ils sont informés de la conduite à tenir en cas de problème et des numéros de téléphone à contacter. L'information donnée au patient ou à ses proches est évaluée et, si besoin, réajustée de façon régulière au cours de sa prise en charge (accord fort)<sup>4</sup>.

### ***Formation des professionnels et évaluation des pratiques***

- Seul le personnel ayant reçu une formation spécifique est autorisé à poser et à utiliser une CCI. Tout changement de modalités de prise en charge ou de matériels utilisés fait l'objet d'une information ou d'une formation de l'ensemble des professionnels du réseau de soins (accord fort).
- Les opérateurs doivent disposer de **protocoles de bonnes pratiques** en matière de prévention du risque infectieux, protocoles écrits et actualisés concernant la pose, l'utilisation et la surveillance de la CCI. Ces protocoles sont communs dans un même réseau de soins (accord fort)<sup>4</sup>.
- Les connaissances et les pratiques des professionnels chargés de la pose des CCI et de ceux chargés de l'utilisation des CCI sont régulièrement évaluées. L'ensemble des professionnels amenés à prendre en charge le patient doit être sensibilisé à l'importance du remplissage

conscientieux du carnet de surveillance<sup>4</sup>. La traçabilité des gestes s'appuie sur le carnet de surveillance avec sa mutualisation (avec tous les intervenants hospitaliers et extrahospitaliers) (accord simple).

## Recommandations 2. Bonnes pratiques et gestion des risques associés au cathéter central à insertion périphérique (PICC), 2013

Les recommandations communes pour le PICC et la CCI ne sont pas rapportées ci-dessous.

### Généralités et matériel

- Le point d'insertion et le système de fixation du PICC sont protégés (clamp exclu) par un même **pansement stérile** (AF).

### Rythme de réfection du pansement

- La première réfection de pansement après la pose du PICC a lieu le jour suivant si une compresse a été mise en place à l'insertion. Lors de la première réfection du pansement, le système de fixation spécifique (« stabilisateur ») est changé uniquement s'il est visiblement souillé ou décollé (AF).
- Un **pansement transparent semi-perméable stérile** peut rester en place huit jours maximum. Le système de fixation spécifique (« stabilisateur ») est changé tous les 8 jours (AF). Un pansement non transparent (ou en cas d'ajout de compresse pour exsudation) peut rester en place 4 jours maximum (AF).

### Technique de réfection du pansement

- L'opérateur porte des **gants non stériles à usage unique** (UU) pour le retrait du pansement (précautions standards) (AF).
- Le patient porte un **masque de type chirurgical** (AF). Lors du changement du **système de fixation spécifique** (« stabilisateur »), le patient est en décubitus latéral du côté du PICC (ou à défaut décubitus dorsal) avec le bras en abduction (AF).
- Pour l'antisepsie cutanée, la mise en place du nouveau **système de fixation spécifique** (« stabilisateur ») et la mise en place du pansement, l'opérateur porte des **gants stériles** (AF).
- La réfection programmée du pansement comprend le changement du **stabilisateur** et de la **valve bidirectionnelle** proximale si elle est présente, en tenant compte des recommandations du fabricant (AF).

### Manipulations et gestion des lignes de perfusion

- En cas de non-utilisation du PICC (supérieure ou égale à 4 jours), le **prolongateur** est enlevé et la ligne fermée. Pratiquer alors un rinçage systématique lors de la réfection du pansement (AF).

### Rinçage du PICC

- Un rinçage efficace consiste en l'injection de **10 ml de NaCl à 0,9 %** de manière pulsée par poussées successives. Augmenter le volume de rinçage à 20 ml de NaCl à 0,9 % en cas de

produit à haute viscosité : après administration de produits sanguins labiles, de lipides, de mannitol ou de produit de contraste radiologique (AF).

- Pour le rinçage des **valves bidirectionnelles** à pression positive : rincer en pulsé et déconnecter la seringue sans clamber pour maintenir la pression positive (AF). Pour le rinçage des **valves bidirectionnelles** à pression négative ou neutre : pratiquer un rinçage pulsé et clamber le temps de la déconnexion de la seringue pour éviter le reflux à l'extrémité distale du PICC (AF).

### ***Injectons et perfusions***

- Si un **robinet** est inséré en proximal, il n'est pas connecté directement sur l'embout Luer du PICC (AF).
- Afin de limiter le risque d'obstruction, lors de l'administration médicamenteuse, utiliser un système de perfusion actif (diffuseur, pompe volumétrique, pousse-seringue) (AF). Pour toute injection manuelle, utiliser une **seringue de volume supérieur ou égal à 10 ml ou un piston de diamètre supérieur ou égal à 1,5 cm** (AF). Toute injection médicamenteuse doit être suivie d'un rinçage efficace (AF).

### ***Retrait du PICC***

- Le retrait du dispositif se fait dans des conditions d'asepsie rigoureuse en respectant les précautions standards (AF). Le soignant porte un **masque chirurgical** (AF). Il porte des **gants non stériles** à usage unique pour le retrait du PICC sans mise en culture du cathéter, ou des **gants stériles** en cas de mise en culture (et ciseaux stériles) (AF).
- Le patient est installé en décubitus dorsal (AF). Il porte un **masque chirurgical si le PICC est mis en culture** (AF).
- Tirer doucement le PICC et dès la sortie de son extrémité distale, pratiquer un point de compression pour éviter les saignements. Appliquer un **pansement stérile, absorbant et occlusif** pendant une heure après avoir pratiqué une désinfection cutanée. Noter la longueur du PICC et la comparer avec la longueur initiale afin d'en vérifier l'intégrité. Si une résistance se produit lors du retrait, ne pas exercer de forte traction qui risquerait de rompre le cathéter (AF).

### ***Information et éducation du patient***

- Pour les patients à domicile, une **fiche de suivi ou un carnet de surveillance** est remis au patient ; l'intérêt du remplissage de la fiche de suivi ou du carnet de surveillance est expliqué au patient ou à ses proches (AF).

### ***Formation des professionnels***

- Le personnel ayant en charge la pose et l'utilisation du PICC a reçu une formation spécifique. Un PICC est contre-indiqué en l'absence de formation des équipes soignantes prenant en charge le patient, à l'hôpital comme à domicile. Les structures de soins prenant en charge des patients porteurs de PICC identifient des personnes référentes dans l'utilisation de ces dispositifs (AF).

### ***Surveillance clinique et traçabilité***

- La traçabilité est une obligation légale, quel que soit le lieu de prise en charge du patient porteur de PICC. La traçabilité/compte-rendu de la pose du PICC s'appuie sur le dossier du patient ET la fiche de suivi ou le carnet de surveillance. En établissement de santé (HAD compris), la traçabilité des soins s'appuie sur le dossier patient ET la fiche de suivi ou le carnet de surveillance. Pour le patient à domicile, la traçabilité des soins s'appuie sur la fiche de suivi ou le carnet de surveillance (AF).
- La mutualisation de la fiche de suivi ou du carnet de surveillance avec tous les intervenants hospitaliers et extrahospitaliers est recommandée (AF). Le traitement administré, les gestes réalisés, les difficultés rencontrées et l'information donnée au patient sont notés (AF).

### **Surveillance épidémiologique, signalement évaluation des pratiques**

- À domicile, la survenue d'une complication grave associée à un PICC (bactériémie, occlusion, thrombose avec retentissement clinique, décès, infection justifiant un retrait) fait l'objet d'un signalement à l'équipe d'hospitalisation de référence (AF).

## **Recommandations 3. Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés, 2019**

### **➔ Recommandations communes aux cathéters périphériques vasculaires (CVP et Mid Line) et sous-cutanés**

#### **Matériel et tenue professionnelle**

- Il est fortement recommandé d'utiliser des **matériels sécurisés** dans le cadre de la protection des professionnels vis-à-vis du risque infectieux et de former les professionnels à l'utilisation de ces matériels (A – réglementaire).
- Il est recommandé de **ne pas porter une blouse stérile et une charlotte** s'agissant spécifiquement de la prévention du risque infectieux lié au cathéter veineux périphérique ou au Mid Line sans prolongateur (restant moins de 8 jours) ou au cathéter sous-cutané (D-3).
- Il est fortement recommandé de porter des **gants** lors de la pose d'un cathéter pour la prévention des accidents d'exposition au sang (précautions standards) (A – réglementaire).
- Il est recommandé de porter des **gants stériles** si le site d'insertion doit faire l'objet d'une palpation après l'antisepsie cutanée ou lors de la réalisation d'une ponction échoguidée (B-3).

#### **Pansement et fixation**

- Il est recommandé de couvrir le site d'insertion du cathéter périphérique en utilisant un **pansement stérile** (B-1) **transparent en polyuréthane** (B-3) pour permettre la surveillance du point d'insertion.
- Il est recommandé de procéder à la réfection du pansement uniquement s'il est décollé ou souillé, et ce dans les mêmes conditions que celles de la pose (B-3).

#### **Traçabilité/surveillance**

- Il est fortement recommandé d'assurer une traçabilité de la pose du cathéter périphérique dans le dossier patient : type de cathéter périphérique, date de pose, date d'ablation, calibre et site de pose, nom de l'opérateur (A-3).



- Il est fortement recommandé de réaliser une surveillance clinique au moins quotidienne de l'état du patient et du site d'insertion (A-2), de tracer et d'informer de toute complication liée au cathéter (A-3).

### ➔ **Recommandations relatives à la ligne de perfusion pour les cathéters périphériques vasculaires (CVP et Mid Line)**

#### **Les valves bidirectionnelles**

- Afin de maintenir un système clos lors de l'utilisation en discontinu d'un accès vasculaire, il est possible de remplacer les **bouchons obturateurs** par une **valve bidirectionnelle** (C-3).

#### **Manipulation de la ligne de perfusion**

- Il est recommandé de désinfecter les embouts et les robinets avant leur manipulation à l'aide d'une **compresse stérile** imprégnée avec de l'alcool à 70 % (B-2).
- Il est recommandé de mettre en place un nouveau **bouchon obturateur stérile** chaque fois que l'accès ou le **robinet** est ouvert (B-3).

#### **Configuration de la ligne de perfusion**

- Il est recommandé d'utiliser la configuration du dispositif de perfusion la plus simple pour l'utilisation prévue du cathéter (nombre minimal de raccords) (B-3).
- Il est recommandé de privilégier une configuration du dispositif de perfusion permettant de limiter les mouvements au niveau de l'embase du cathéter par l'utilisation d'un prolongateur court, celui-ci pourra être intégré au cathéter (B-3).

Il est également mentionné de **ne plus utiliser les mandrins obturateurs**, car ils nécessitent la manipulation au niveau de l'embase du cathéter et ils ne permettent pas l'emploi de prolongateur ni la réalisation du rinçage pulsé.

#### **Changement des lignes de perfusion**

- Il est recommandé de ne pas changer la ligne de perfusion principale avant 4 jours (A-1) sans excéder 7 jours.

### ➔ **Recommandations spécifiques aux cathéters veineux périphériques**

#### **Fixation du cathéter veineux périphérique**

- Il est recommandé de fixer le CVP avec des **bandelettes adhésives stériles** (B-3).

### ➔ **Recommandations spécifiques pour les Mid Lines**

#### **Fixation et manipulation**

- Il est fortement recommandé d'utiliser un **système de fixation adhésif (ou « stabilisateur »)** pour fixer le Mid Line à la peau (A-3).
- Il est fortement recommandé que le **système de fixation adhésif (stabilisateur)** soit changé tous les 8 jours (plus précocement si pansement souillé ou décollé) (A-3).
- Il est recommandé de manipuler un Mid Line sans prolongateur intégré selon les mêmes règles qu'un cathéter veineux court (B-3).

- Il est recommandé de manipuler un Mid Line avec prolongateur intégré selon les mêmes règles qu'un PICC (B-3).

#### ➔ **Recommandations spécifiques pour les cathéters sous-cutanés**

##### **Type de cathéter**

- Il est fortement recommandé d'utiliser exclusivement des **cathéters souples sécurisés**, de taille 22 gauges ou 24 gauges (A-3).

## **4.2. Données fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations**

### **4.2.1. Données fournies par les PSDM**

Deux rapports d'études datés du 29 octobre 2024 ont été fournis par les PSDM. Ces études visaient à comparer les coûts de trois modes de prise en charge, à savoir :

- l'hospitalisation de jour ;
- l'hospitalisation à domicile ;
- l'administration de la perfusion à domicile par les infirmiers libéraux avec les dispositifs médicaux fournis par les PSDM.

La première étude porte sur l'antibiothérapie et la deuxième sur l'immunothérapie. En raison de l'absence de données cliniques, en termes de résultats de santé, ces études n'ont pas été retenues.

Par ailleurs, d'autres éléments ont été transmis par les PSDM, comme :

- le rapport SanteDom Stat sur l'évolution de la perfusion (nombre de patients pris en charge, montant remboursé, nombre de prescripteurs) ;
- une pétition signée par 1 500 prescripteurs et intervenants hospitaliers ;
- les cahiers des charges de 9 établissements de santé ;
- le recueil des motifs d'appel aux infirmiers PSDM d'une entreprise ;
- la convention de prise de charge d'infirmier libéral et d'infirmier de coordination établie entre des représentants des PSDM et la Fédération nationale des infirmiers ;
- la liste des médicaments de la réserve hospitalière pouvant être rétrocédés ou délivrés en ville.

### **4.2.2. Données fournies par les fabricants**

Aucune étude clinique n'a été fournie par les fabricants.

## **4.3. Conclusion générale sur les données analysées**

**En conclusion**, les résultats issus de l'analyse de la littérature précisent les éléments suivants.

### **Indications pour les modes d'administration**

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 précision du débit varie entre 15 et 20 %. Il doit être contrôlé 15 minutes après le branchement de la perfusion.



La perfusion par diffuseur portable est indiquée chez un patient mobile au domicile et/ou en dehors de celui-ci. L'écart maximal au débit 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.

La perfusion par système actif électrique est indiquée en cas de nécessité d'une précision de débit sécurisée supérieure ou égale à 95 %. L'écart maximal au débit visé 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, l'administration des médicaments nécessitant un débit précis et les solutions visqueuses.

### Utilisation des dispositifs médicaux

- Les dispositifs médicaux doivent être sécurisés.
- Le montage de ligne doit être le plus simple possible.
- Les conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la manipulation des lignes de perfusion.
- L'utilisation de set facilite la réalisation des soins.
- Il est recommandé de tracer l'administration du traitement, les difficultés rencontrées ainsi que les complications dans le dossier et la fiche de suivi ou le carnet de surveillance du patient. De même, il est recommandé d'assurer une traçabilité de la pose du cathéter périphérique dans le dossier patient : type de cathéter périphérique, date de pose, date d'ablation, calibre et site de pose, nom de l'opérateur.
- Concernant la formation et l'éducation des patients, il est préconisé d'informer du risque infectieux le patient ou ses proches. Ils doivent être également informés des mesures de prévention des infections associées aux dispositifs de perfusion et de la conduite à tenir en cas de problème. Ces informations peuvent être réajustées de façon régulière au cours de la prise en charge.
- Pour les entretiens de la voie centrale, les protocoles institutionnels doivent être écrits. Les opérateurs doivent disposer de protocoles de bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux, de protocoles écrits et actualisés concernant la pose, l'utilisation et la surveillance de la CCI et le PICC. Ces protocoles sont communs dans un même réseau de soins.
- Seuls les professionnels formés à l'utilisation des CCI et PICC peuvent utiliser ces dispositifs.
- Pour l'administration des médicaments par la CCI et le PICC, les systèmes actifs d'injection (seringues électriques, pompes volumétriques) qui diminuent le risque de reflux sanguin sont préférés à la perfusion par gravité.

### Dispositifs médicaux nécessaires

Les dispositifs listés dans les recommandations relatives à l'utilisation du cathéter à chambre implantable sont : aiguille de Huber, aiguille de Huber de type 2, seringue de volume au moins égal à 10 ml, aiguille de Huber de type 2 avec connecteur de sécurité intégré, système à valve avec septum préfendu, compresses stériles, 10 ml de NaCl à 0,9 %, seringue de NaCl à 0,9 %, blouse à usage unique, masque de type chirurgical, coiffe, gants stériles, champ stérile, pansement transparent semi-perméable stérile, pansement adhésif stérile et occlusif, pansement adhésif stérile avec compresse sèche, prolongateur, porte-rampe, robinet, rampe, bouchon stérile et gants non stériles.

Les dispositifs listés dans les recommandations relatives à l'utilisation des PICC sont : blouse à usage unique, masque de type chirurgical, pansement adhésif stérile et occlusif, gants stériles, pansement stérile, pansement transparent semi-perméable stérile, gants non stériles, système de fixation (stabilisateur), 10 ml de NaCl à 0,9 %, valve bidirectionnelle, robinet, seringue de volume supérieur ou égal à 10 ml ou un piston de diamètre supérieur ou égal à 1,5 cm et pansement stérile, absorbant et occlusif.

Les dispositifs listés dans les recommandations relatives aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés : gants, gants stériles, pansement stérile transparent en polyuréthane, bouchon obturateur stérile, valve bidirectionnelle, compresses stériles, robinet et bandelettes adhésives stériles.

Spécifiquement pour le Mid Line, un système de fixation adhésif ou stabilisateur et pour la voie sous-cutanée, un cathéter souple sécurisé peuvent être nécessaires.

Il est également préconisé de ne plus utiliser les mandrins obturateurs.

## 5. Population cible

La population cible est celle des patients susceptibles de bénéficier d'un ou de plusieurs dispositifs de perfusion à domicile pour l'administration parentérale à domicile de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché sous réserve de leur inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ou la liste de rétrocession.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte, d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et, d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Compte tenu du champ d'application très large de la perfusion à domicile, la population cible ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, une analyse des données de consommation de soins remboursés par l'assurance maladie (Datamart de consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS) rapporte par année le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile<sup>5</sup>.

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de patients	268 157	335 635	377 465	435 875	500 860

Une **analyse par mode d'administration hors immunoglobulines** rapporte par année le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile par système actif électrique, diffuseur et gravité.

Mode d'administration	2019	2020	2021	2022	2023
Système actif électrique	27 361	45 501	48 824	41 956	39 572
Diffuseur	71 647	129 253	161 432	181 211	217 550
Perfusion par gravité	153 048	159 381	166 325	187 627	208 204

Une **analyse spécifique pour les immunoglobulines** rapporte par année :

- le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de forfait de consommables et d'accessoires de cure d'immunoglobuline ;
- le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de forfait de consommables et d'accessoires de cure d'immunoglobuline par système actif électrique et diffuseur.

Mode d'administration	2019	2020	2021	2022	2023
Système électrique ou diffuseur	7 879	10 619	9 642	10 196	11 672
Système actif électrique	7 735	10 390	9 445	9 920	11 374

<sup>5</sup> Codes LPP :

- Forfaits pour système actif (1168470, 1136061, 1126364, 1187489, 1169675, 1134211, 1150865) ;
- Forfaits pour diffuseur (1156023, 1101648, 1107250, 1154018, 1131030, 1102270, 1122395) ;
- Forfaits pour perfusion par gravité (1185160, 1121326, 1143279, 1153616) ;
- Forfaits pour immunoglobulines avec système actif ou diffuseur (1153467, 1149141, 1103647, 1120261) ;
- Forfaits pour entretien intercore de la voie centrale et Picc Line (1103392, 1170419) ;
- Forfait pour transfusion de produits sanguins labiles (1137095) ;
- Forfaits pour débranchement (1157318, 1195879).

Mode d'administration	2019	2020	2021	2022	2023
Diffuseur	261	337	294	362	363

Pour les autres forfaits de consommables et d'accessoires, l'analyse rapporte par année le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement de forfait de consommables et d'accessoires pour :

- la **transfusion de produits sanguins labiles** en établissements de transfusion sanguine pris en charge dans le cadre de la perfusion à domicile ;
- 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**) ;
- 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 ;
- le **débranchement** au domicile du patient 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 fourni, rempli et posé par un établissement de santé.

Nombre de patients	2019	2020	2021	2022	2023
Transfusion des produits sanguins labiles	143	199	232	283	312
Entretien intercure de la voie veineuse centrale	17 185	16 330	16 318	17 358	16 572
Entretien intercure du Picc Line	18 517	21 119	24 535	26 530	29 842
Débranchement d'un diffuseur	6 666	6 666	8 871	38 660	42 695
Débranchement d'un système actif électrique	NR	NR	NR	6 411	11 546

La population cible ne peut être estimée avec précision en raison du champ d'application très large de la perfusion à domicile.

À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement de forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile était d'environ 500 000 patients en 2023.

## 6. Position des parties prenantes

### 6.1. Organisations professionnelles

Les organisations professionnelles ont été sollicitées via les conseils nationaux professionnels (CNP).

La HAS a sollicité directement certains CNP en lien avec les médicaments administrés à domicile et elle a également invité tous les CNP qui le souhaitent à contribuer par l'entremise de la Fédération des spécialités médicales (FSM) pour être le plus exhaustif possible.

Les CNP ainsi sollicités sont :

- le CNP de pharmacie ;
- les CNP d'infirmiers (infirmiers, infirmiers anesthésistes, infirmiers de bloc opératoire, infirmiers puériculteurs et infirmiers de pratique avancée) ;
- le CNP de médecine générale ;
- le CNP d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire ;
- le CNP d'internistes ;
- le CNP d'oncologie ;
- le CNP d'hématologie ;
- le CNP de pneumologie ;
- le CNP de maladies infectieuses et tropicales ;
- le CNP de médecine palliative.

Les principales observations des CNP sont rapportées ci-dessous.

	Observations
<b>CNP d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire</b>	<p><i>Nous n'avons pas de remarque particulière concernant les modalités de perfusion par voie intraveineuse et sous-cutanée. Cependant, concernant les perfusions par voie périnerveuse, nous souhaiterions formuler quelques suggestions d'évolution.</i></p> <p><i>Afin de faciliter et de promouvoir le développement de ces techniques, nous proposons :</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><i>1. D'étendre la prise en charge aux douleurs transitionnelles et chroniques afin de répondre aux besoins des patients nécessitant un suivi de la douleur au-delà de la période postopératoire immédiate.</i></li><li><i>2. De permettre une prescription non limitée à trois jours, afin que les soins nécessaires puissent être administrés aussi longtemps que l'état du patient l'exige.</i></li><li><i>3. D'ajouter à la NGAP<sup>6</sup>, en plus de la surveillance et du retrait des cathéters, la possibilité de réinjections et/ou d'ajustement de protocoles après concertation avec un médecin, afin d'offrir une prise en charge plus complète et adaptable aux besoins du patient.</i></li><li><i>4. De clarifier la notion « d'intervention d'un médecin à tout moment » en considérant que l'accès à un avis médical téléphonique 24 h/24 est suffisant pour répondre aux exigences de sécurité.</i></li><li><i>5. De faciliter la délivrance des anesthésiques locaux à longue durée d'action, tels que la ropivacaïne et la chirocaïne, afin de renforcer l'efficacité des soins prodigués.</i></li></ol>
<b>CNP de pharmacie</b>	<p><i>Il est essentiel que les prescriptions soient rigoureusement conformes aux référentiels, tels que ceux de la SPILF ou de RésOMéDIT, afin d'assurer une prise en charge efficace, respectueuse des bonnes pratiques cliniques et du bon usage des produits de santé, y compris des dispositifs d'administration.</i></p>

<sup>6</sup> Nomenclature générale des actes professionnels.

	Observations
	<p><i>Il est également essentiel que soit rappelé le droit des usagers du système de santé dans leur libre choix de leur professionnel. Trop souvent les prescriptions sont envoyées directement à un prestataire de services et distributeur de matériel médical sans lui en proposer trois différents et son pharmacien.</i></p> <p><i>Au-delà de l'amélioration des pratiques de juste prescription, une révision des classifications et des modalités de tarification s'impose.</i></p>
<b>CNP de pharmacie via Euro-Pharmat</b>	<p><i>Les modalités actuelles de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et des prestations associées ont fait l'objet de nombreux commentaires à la suite des interprétations dont elles ont pu faire l'objet.</i></p> <p><i>On peut considérer qu'il y a différents types de prestation à prendre en compte :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. la prescription idoine de la perfusion et de son mode d'administration ;</i></li> <li><i>2. la prestation d'installation ;</i></li> <li><i>3. la prestation de suivi.</i></li> </ol> <p><i>Un meilleur encadrement des modalités du premier type de prestation pourrait permettre de limiter des interprétations portant sur les points suivants et qui ont pu faire l'objet de quelques excès.</i></p> <p><i>Dans ce cadre, nous vous proposons les documents ci-joints, soit une <a href="#">fiche de bon usage du domaine Abord parentéral</a>, disponible sur le site d'Euro-Pharmat et un logigramme relatif à la pertinence des modes de perfusion à domicile (<a href="#">ACL-Euro-Pharmat-Prescription-Hospitalière-et-bonne-dispensation-en-Ville-Perfusions_V2.pdf</a>) proposé dans le cahier de prescription-dispensation rédigé conjointement entre ACL et Euro-Pharmat.</i></p>
<b>CNP d'hématologie</b>	<p><i>Notre discipline ne rencontre pas de difficulté particulière dans ce domaine, les patients requérant ce traitement étant bien pris en charge dans un réseau incluant les médecins prescripteurs, les infirmières de coordination et les infirmières de sociétés prestataires. Ces dernières rencontrent les patients dans les services pour les premières administrations, puis se rendent à leur domicile au rythme établi avec le prescripteur. Des rapports sont fournis régulièrement mais il n'y a pas globalement de difficulté.</i></p> <p><i>Les seuls soucis ponctuels concernent les périodes de tension d'approvisionnement et les rares changements de produits.</i></p>
<b>CNP de pneumologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>– Le parcours de soins coordonné par le prescripteur et son équipe (en l'occurrence pour nous le pneumologue) est gage du succès d'une bonne prise en charge ambulatoire.</i></li> <li><i>– Un retour d'information vers le médecin prescripteur quand il s'agit de traitements qui nécessitent une évaluation rapide (antibiotiques par exemple), retour formalisé, est gage de réactivité de la chaîne de soins.</i></li> <li><i>– L'apprentissage aux gestes techniques est très important pour les patients et leur entourage (sécurité, hygiène...) et doit être pris en compte.</i></li> <li><i>– Il serait peut-être pertinent de distinguer la première perfusion (première instauration d'un traitement à domicile chez un patient qui n'en a pas bénéficié antérieurement), qui nécessite plus de surveillance et d'apprentissage que des perfusions régulières, pour lesquelles le patient, son entourage et l'équipe soignante ont déjà un retour d'expérience.</i></li> </ul>

## 6.2. Associations de patients

Un grand nombre d'associations de patients a été sollicité en raison des pathologies diverses concernées par la perfusion à domicile. La liste des associations est fournie en annexe 6.

Parmi les associations sollicitées, deux ont contribué, à savoir :

- association France Parkinson ;

- Fédération française des groupements de parkinsoniens.

Les principales observations des associations de patients sont rapportées ci-dessous.

	Observations
<b>Association France Parkinson</b>	<p><i>Installation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Coordination semble correcte mais parfois manque de communication entre les infirmiers libéraux et l'hôpital/le prescripteur pour des réajustements de traitement</li> <li>– Mise en place à domicile : parfois coordination insuffisante</li> <li>– Informations données correctes mais nécessité de réitérer ces informations et consignes régulièrement et d'y associer la démonstration pratique</li> <li>– Importance de la connaissance et de l'expertise spécifique de l'infirmier prestataire sur la maladie de Parkinson et les pompes qui s'y rapportent est soulignée</li> <li>– Parfois manque d'informations apportées aux proches</li> <li>– Améliorations proposées : important de tenir compte des capacités de mobilité du patient, vigilance quant à l'augmentation des doses, disponibilité du prestataire et IDE libérale importante, suivi psychologique à l'introduction de ce traitement dans la vie quotidienne du patient souhaitable</li> </ul> <p><i>Suivi :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dans l'ensemble, satisfaisant, bonne réactivité en cas d'urgence, parfois difficulté si les points d'injection sont changés plus d'une fois par jour, stress d'une livraison qui se fait attendre en fonction du lieu de résidence de la personne malade (notamment pour les zones rurales)</li> <li>– Améliorations proposées : mieux définir les zones de ponction et s'intéresser plus au soin des nodules, insister si le patient est autonome sur le fait qu'il faut s'assurer que la tubulure soit bien vissée, vérifier le matériel, la bonne marche du système avant de s'inquiéter</li> </ul> <p><i>Coordination :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Plutôt bonne dans l'ensemble, souvent des difficultés dans la communication entre tous les intervenants : infirmier du prestataire souvent pivot et parfois pharmacien insuffisamment impliqué</li> <li>– Difficultés dans l'organisation ou communication entre les intervenants pour certains cas, dépend beaucoup des interlocuteurs et de leurs connaissances et leur formation, manque de communication peut avoir pour raison qu'il n'y a pas vraiment d'outil de communication, bien souvent IDE du prestataire assure le lien entre tous et la communication</li> <li>– Améliorations proposées : outil de communication partagé : Mon espace santé</li> </ul> <p><i>Autres suggestions :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Importance d'être autonome sur la gestion de ce dispositif, cela suppose qu'il soit bien accompagné et formé à l'utilisation, suivi rapproché par le prestataire, réactivité de celui-ci et des autres acteurs intervenants</li> </ul>
<b>Fédération française des groupements de parkinsoniens</b>	<p><i>Installation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Coordination plutôt très bien faite : parfaite dans les centres experts, quelques variations de qualité en fonction des prestataires choisis par les hôpitaux ou les régions</li> <li>– Prestataires maintiennent le lien entre l'hôpital et le domicile, explications souvent faites à l'hôpital, à domicile, toujours la possibilité de recevoir des compléments d'information</li> <li>– Informations données correctes : neurologues, prestataires et personnel soignant venant à domicile</li> <li>– Améliorations proposées : feuilles de suivi/applications doivent être conseillées par les prestataires + former les patients et les familles, rassurer les patients et les familles, peur en cas de problèmes</li> </ul> <p><i>Suivi :</i></p>



	Observations
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il peut arriver des soucis de rupture avec certains matériels, mais c'est rarissime, l'idéal serait une uniformisation du matériel dans l'intérêt des patients et du coût économique</li> <li>– Améliorations proposées : éducation thérapeutique doit être systématisée, brochures de matériel bien simplifiées et expliquées, suivi avec des outils standardisés</li> </ul> <p>Coordination :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Coordination entre les intervenants très bonne</li> <li>– Pas de problème, au moins dans les zones très urbaines et proches des centres experts, en ruralité, important de créer et soutenir de vrais réseaux de prestations et de soins</li> <li>– Améliorations proposées : réseaux de soins spécifiques centrés sur le patient et non sur l'hôpital, limiter la « guerre » entre les prestataires et le choix des outils de perfusions selon les marques et les lobbies</li> </ul>

### 6.3. Fabricants et distributeurs des produits ou prestations

Les fabricants et distributeurs ci-dessous ont transmis leurs contributions :

- SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) ;
- UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux) ;
- SNADOM (Syndicat national des associations d'assistance à domicile) ;
- UPSADI (Union des prestataires de santé à domicile indépendants) et FEDEPSAD (Fédération des prestataires de santé à domicile) ;
- FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France).

Les principaux éléments de leurs contributions sont reportés dans l'annexe 7.



## 7. Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est en annexe 8 du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Conditions générales de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	43
Annexe 2.	Nomenclature actuelle = extrait de la LPP	45
Annexe 3.	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	75
Annexe 4.	Méthode de travail mise en œuvre pour la réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées inscrits sur la liste des produits et prestations	77
Annexe 5.	Recherche documentaire	79
Annexe 6.	Liste des associations sollicitées	82
Annexe 7.	Principales contributions des fabricants et distributeurs des produits ou prestations adressées dans le cadre de la réévaluation	84
Annexe 8.	Avis de la CNEDiMTS	90

## Annexe 1. Conditions générales de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

### – La liste des produits et prestations

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPP sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) ou 10 ans (description générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

**La description générique** regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques.

À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

**L'inscription sous nom de marque** s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPP. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et du prix limite de vente. Le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

Le tableau ci-dessous présente les différences entre les deux modes d'inscription : description générique et nom de marque.

	Description générique	Nom de marque
<b>Produits concernés</b>	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la(aux) même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
<b>Libellé de l'inscription</b>	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
<b>Pratique de l'inscription</b>	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
<b>Tarif</b>	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.

	Description générique	Nom de marque
Durée de l'inscription	Limitée à dix ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

### – Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ; d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.

2. **L'intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure, ou à en constater l'absence.

## **Annexe 2. Nomenclature actuelle = extrait de la LPP**

### **Section 2. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile**

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

La perfusion à domicile permet l'administration de médicaments (dont le sérum salé ou glucidique plus ou moins complété en électrolytes) dans l'organisme d'un patient, par injection lente et prolongée, continue ou discontinue. Dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie de la perfusion à domicile, une perfusion s'entend comme une préparation d'une ou de plusieurs molécules (si miscibles et compatibles entre elles) diluées dans un solvant et contenues dans un dispositif d'administration relié à une tubulure (poche/flacon/seringue ou diffuseur, ou cassette, ou accessoire de pompe). La perfusion simultanée de la solution ainsi préparée via plusieurs modes d'administration et une tubulure au même point d'injection ne peut donner lieu à la prise en charge de plus d'une perfusion, quelle que soit la temporalité des perfusions. La perfusion simultanée (cf. dont le début et la fin de perfusion sont simultanés) de la solution ainsi préparée via un mode d'administration et une tubulure vers plusieurs points d'injection ne peut donner lieu à la prise en charge de plus d'une perfusion, à l'exception des prises en charge des consommables correspondant aux codes PERFADOM41-C-SA IMMU-SC ou PERFADOM43-C-DIFF IMMU-SC relatives aux traitements par immunoglobuline.

Par exception, si les produits ne sont ni miscibles, ni compatibles, les perfusions simultanées de plusieurs solutions différentes, ainsi préparées, par des modes d'administration différents et des tubulures distinctes peuvent donner lieu à la prise en charge d'autant de perfusions, dans les limites définies à la sous-partie a) du II. 3 de la présente sous-section.

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 périmerveuse, selon trois modes d'administration : gravité, diffuseur ou système actif (pompe ou pousse-seringue) électrique, dans le respect des recommandations de bonne pratique ou avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

Aucune prestation relevant de la nutrition parentérale à domicile (qui concerne les mélanges nutritifs associant au minimum des glucides et des protéines plus ou moins complétés de lipides d'électrolytes de vitamines et d'oligo-éléments, ainsi que les opérations de rinçage) n'est prise en charge dans le cadre de la perfusion à domicile. Ces dernières relèvent des prestations décrites à la sous-section 4 de la section 5 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> « Prestations pour nutrition parentérale à domicile ».

La prise en charge de l'insulinothérapie relève des prises en charge décrites à la sous-section 2 « Dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie ».

Les injections intraveineuses ou sous-cutanées directes d'une durée inférieure à 15 minutes ne sont pas des perfusions et sont, dès lors, exclues du champ de la présente sous-section.

Dans le cadre de cette sous-section, il faut entendre que :

- le terme traitement désigne l'ensemble des méthodes employées pour lutter contre une maladie ou un symptôme ;
- le traitement peut notamment compter un ou des produits à perfuser ;
- un produit est perfusé dans le cadre d'une cure dont les séances peuvent être multijournalières, journalières ou de fréquences plus espacées. La ou les cures sont de nature continue ou discontinue dans le temps.

## I. Conditions générales d'attribution de la perfusion à domicile

### I. 1. Indications

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.

L'approche par pathologie n'est pas adaptée à la définition des patients pouvant bénéficier de dispositifs médicaux pour perfusion à domicile. Les indications sont celles des produits injectables concernés. Les prestations de perfusion à domicile sont ainsi indiquées pour l'administration de tout médicament ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le respect de ces conditions de prise en charge définies :

- sur la liste des médicaments remboursables aux titres des listes ville ou rétrocession respectivement mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale (dont les médicaments faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation-ATU) ;
- au titre de la prise en charge dérogatoire prévue à l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale si cette spécialité bénéficie d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Relèvent également du présent paragraphe les transfusions, réalisées au sein des ETS, de produits sanguins labiles mentionnés au 1° de l'article L. 1221-8 du Code de la santé publique.

L'indication des prestations de perfusion est également soumise au respect des règles de prescription indiquées ci-dessous au point I. 2.

La prise en charge de perfusions de médicaments de la réserve hospitalière non rétrocédables est interdite au titre de la présente sous-section.

### I. 2. Qualité du prescripteur et modalités de 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, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation (AI) de ce dernier : prescription hospitalière, prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains médecins spécialistes.

La prescription par le médecin de la (ou des) cure(s) comprend deux ordonnances remises au patient ou à son entourage :

- une ordonnance en quatre exemplaires individuellement signés du prescripteur, de contenu identique à l'exception de la mention de leur destinataire final ou de leur objet (le patient ou son entourage, le pharmacien d'officine ou hospitalier, le prestataire ou le pharmacien d'officine, et l'infirmier libéral en charge de la perfusion (pour son information)), pour :
  - le(s) produit(s) à perfuser, à l'attention d'un pharmacien d'officine ou hospitalier,
  - la (ou les) prestation(s) et les dispositifs médicaux, à l'attention d'un prestataire ou d'un pharmacien d'officine, qui précise, pour chaque cure de produit à perfuser :
    - le (ou les) mode(s) d'administration de la (ou des) perfusion(s), le caractère ambulatoire ou non de ce(s) mode(s) d'administration et leur mode d'installation (initiation en établissement de santé ou à domicile, remplissage à domicile ou en établissement de santé), la (ou les) voie(s) d'abord concernée(s),

- les éléments permettant de déduire le forfait de suivi de la perfusion à domicile pris en charge chaque semaine et, quand il y a lieu, l'entretien intercur de la voie centrale. Sont indiqués pour chaque cure : le(s) mode(s) d'administration de la (ou des) perfusion(s), leur nombre et leur fréquence par jour ou par semaine, la durée de la cure et les périodes sur lesquelles se déroulent les séances si elles sont espacées. Sont également déduits de ces informations le (ou les) type(s) de forfaits de consommables et accessoires, composé(s) du (ou des) ensemble(s) de produits (sets) nécessaires au bon fonctionnement et à la sécurité des dispositifs et de la voie d'abord comprenant les accessoires de branchement et de débranchement à la voie d'abord ;
- une ordonnance pour l'acte infirmier (pour le branchement, débranchement de la (ou des) perfusion(s), la surveillance et, si besoin, l'entretien de la voie d'abord) indiquant la durée de la (ou des) cure(s), en double exemplaires individuellement signés à destination finale du patient et de l'infirmier libéral.

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.

Au vu de la prescription, le prestataire 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.

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 avant le diffuseur ou le système actif électrique, et le diffuseur avant le système actif électrique.

Une perfusion par diffuseur doit avoir une durée supérieure ou égale à 30 minutes. 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. Dans l'hypothèse où il serait dérogé à cette durée minimale de 60 minutes pour une perfusion par système actif électrique, le médecin prescripteur en avertit, par courrier justificatif, le médecin conseil de l'assurance maladie.

Le patient a le libre choix de son prestataire, de son infirmier libéral, de son médecin traitant et de son pharmacien d'officine.

Un modèle de prescription relatif aux produits à perfuser, dispositifs médicaux et prestation de perfusion à domicile est annexé à cet arrêté.

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

- l'entretien intercur de perfusion à domicile par voie veineuse centrale, hors cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line), PERFADOM21-ENTRETIEN-VC-SF-PICC ;
- l'entretien intercur d'un cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line), PERFADOM22-ENTRETIEN-VC-PICC-LINE ;
- le débranchement au domicile du patient d'un diffuseur préalablement fourni rempli, posé par l'établissement de santé et fourni par ce même établissement, PERFADOM24-DEBRANCH-DIFF.D ;

- le débranchement au domicile du patient d'un système actif préalablement fourni rempli, posé par l'établissement de santé et fourni par ce même établissement, PERFADOM45-C-DEBR-SA.

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

### I. 3. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge, un forfait de perfusion à domicile doit remplir les conditions suivantes :

- une consultation médicale ;
- une information du malade concernant les modalités de la cure et son déroulement par le médecin prescripteur et/ou le médecin traitant et/ou l'infirmier libéral ;
- une information sur le service et le matériel fourni, soit de l'infirmier du prestataire, soit du pharmacien d'officine ou soit d'un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, en concertation avec l'infirmier libéral ;
- le respect de la réglementation en vigueur, notamment s'agissant de :
  - la prescription de produits sanguins labiles et leur surveillance,
  - la prescription du médicament et, conformément à l'article R. 5121-77 du Code de la santé publique, la surveillance qu'il peut nécessiter doivent être conformes à son AMM, son ATU, sa RTU ou son AI.

### 1.4. Modalités de prise en charge

Le jour de la première perfusion marque la date de référence (J) de prise en charge des forfaits liés à la ou aux cures, cette prise en charge s'opérant ce jour J pour le forfait d'installation (avec un risque potentiel de modification si une installation de perfusion à domicile ou de nutrition parentérale plus coûteuse est engagée dans les 3 jours suivants – voir ci-dessous), et sur un rythme hebdomadaire à terme échu (à compter de J + 6) en ce qui concerne le forfait de suivi et le (ou les) forfait(s) de consommables et d'accessoires. La prise en charge vise le moindre coût de prise en charge dans le respect des règles énoncées dans la présente sous-section.

Toute semaine de perfusion à domicile initiée et suspendue est due :

- dans le cas du décès du patient au cours d'une cure hebdomadaire de perfusion à domicile, le forfait de suivi et le ou les forfaits de consommables et d'accessoires qui étaient prescrits pour l'ensemble de la cure hebdomadaire en cours avant le décès sont pris en charge à terme échu de cette cure de perfusion hebdomadaire ;
- dans le cas d'une entrée du patient en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) au cours d'une cure hebdomadaire de perfusion à domicile, le forfait de suivi et le ou les forfaits de consommables et d'accessoires qui étaient prescrits pour l'ensemble de la cure hebdomadaire en cours avant l'entrée en EHPAD sont pris en charge à terme échu de cette cure de perfusion hebdomadaire ;
- dans le cas d'une hospitalisation du patient au cours d'une cure hebdomadaire de perfusion à domicile, les prises en charge du forfait de suivi et du ou des forfaits de consommables et d'accessoires sont suspendues pendant la période allant du jour de son hospitalisation jusqu'à la veille du jour de son retour à domicile. La durée maximale de la suspension des prises en charge de la perfusion à domicile pour hospitalisation est de 28 jours. Les modalités de prise



en charge de la cure en cours au moment de cette hospitalisation sont fonction des critères suivants :

- si la durée de l'hospitalisation n'excède pas 28 jours et que le traitement de perfusion à domicile reprend au retour au domicile : à partir du jour de ce retour, la semaine en cours au moment de son hospitalisation se continue jusqu'au terme des sept jours tant en ce qui concerne le forfait de suivi que de celui (ou ceux) qui est (sont) relatif(s) aux consommables et aux accessoires. Il n'y a donc pas de modification des forfaits de prise en charge. Par contre, dans le cas d'une modification de la cure de perfusion à domicile au retour au domicile pour la période complémentaire, ces deux types de forfaits sont adaptés à la cure de perfusion effectivement réalisée durant la période de 7 jours prise en compte au domicile avant et après le séjour en établissement. De même, dans le cas où un nouveau mode d'administration de la perfusion à domicile est installé, ses conditions de prise en charge sont celles qui sont définies au point II. 1. de la présente sous-section (l'appréciation des délais entre deux installations est basée sur les jours calendaires),
- si la durée de l'hospitalisation n'excède pas 28 jours et que le traitement de perfusion à domicile ne reprend pas au retour au domicile : le forfait de suivi et le (ou les) forfait(s) de consommables et d'accessoires qui étaient prescrits pour l'ensemble de la cure hebdomadaire en cours avant le départ en établissement sont pris en charge,
- en cas de décès du patient intervenant dans les 28 premiers jours de son hospitalisation, le forfait hebdomadaire de suivi et le (ou les) forfait(s) de consommables et d'accessoires qui étaient prescrits pour l'ensemble de la cure hebdomadaire en cours avant le départ en établissement sont pris en charge,
- si la durée de l'hospitalisation excède 28 jours, la semaine en cours est close. Le forfait de suivi et le (ou les) forfait(s) de consommables et d'accessoires sont alors pris en charge en totalité. Cette clôture de prise en charge peut s'effectuer à compter du 29<sup>e</sup> jour de prise en charge au sein de l'établissement de santé. À partir du jour du retour au domicile du patient, une nouvelle semaine débute et les forfaits applicables dépendent de la prescription (modifiée ou non),
- dans le cas d'un changement de domicile ou de l'entrée du patient dans un autre type d'établissements que ceux décrits ci-dessus au cours d'une cure hebdomadaire de perfusion à domicile, les prestations du forfait de suivi et du (ou des) forfait(s) de consommables et d'accessoires en cours sont poursuivies dans toute la mesure du possible :
  - dans le cas où la prolongation du traitement est assurée par le même prestataire ou pharmacien, la prise en charge du forfait de suivi et du (ou des) forfait(s) de consommables et d'accessoires qui étaient prescrits avant le changement de situation du patient pour l'ensemble de la cure hebdomadaire en cours se poursuit selon les modalités antérieures à ce changement,
  - dans le cas où la prolongation du traitement est assurée par un nouveau prestataire ou pharmacien, la prise en charge des forfaits délivrés par ce dernier, après le changement de situation du patient, n'intervient qu'à compter de l'échéance de la période hebdomadaire antérieure à ce changement.

Les règles relatives aux possibilités de cumul, ou non, des forfaits d'installation et de choix du ou des forfaits à prendre en charge sont présentées au sein des parties concernées du point II. 1.

Les règles relatives au choix du forfait de suivi pris en charge sont présentées au sein des parties concernées du point II. 2.

Les règles relatives aux possibilités de cumul, ou non, des forfaits de consommables et d'accessoires sont présentées au sein des parties concernées du point II. 3.

Lorsque deux prestataires et/ou pharmaciens d'officine différents interviennent au domicile auprès du patient, au titre de la perfusion à domicile ou de la nutrition parentérale à domicile, ces règles s'appliquent indépendamment pour chacun d'eux. Il en va de même en cas de changement de domicile du patient.

## **I. 5. Durée de prise en charge**

La prise en charge est accordée uniquement pour la durée prescrite de la ou des cure(s) et non pour la durée de mise à disposition du matériel. Par conséquent, pour une cure donnée, un forfait hebdomadaire de suivi ou un forfait de consommables et d'accessoires, hebdomadaire ou à la perfusion, ne pourront être pris en charge que si la semaine considérée comporte au moins une perfusion. Ainsi, lorsque sept jours ou plus séparent deux perfusions de la même cure ou de deux cures, le premier jour de prise en charge de la nouvelle perfusion marque le démarrage des nouveaux forfaits pris en charge.

## **II. Description des forfaits de prestation de perfusion à domicile**

La prise en charge de la prestation de perfusion à domicile fait l'objet d'un éventuel forfait de première installation (II. 1), d'un ou des forfait(s) hebdomadaire(s) de suivi (II. 2) et d'un ou des forfait(s) hebdomadaire(s) ou à la perfusion de consommables et d'accessoires (II. 3).

Durant la semaine de l'installation, les trois types de forfaits (d'installation/de suivi/de consommables et accessoires) se cumulent. Mais, dans le cas d'un mode d'administration de la perfusion par gravité, le forfait de première installation et le forfait de suivi ne sont pas dissociés. La prise en charge du suivi du matériel est comprise dans celle du forfait PERFADOM6-IS-GRAV dédié à son installation. Les modalités (en termes de fréquences et de nombre de perfusions considérées) de prise en charge des consommables et des accessoires de la perfusion par gravité se distinguent également de celle des autres modes d'administration de la perfusion (cf. point II. 3).

« **En cas de remplissage et de branchement d'un diffuseur** réalisés au cours d'un séjour dans un établissement de santé public ou privé, 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 consommables diffuseur ne peut faire l'objet d'une prise en charge à domicile au titre de la présente sous-section hormis le forfait PERFADOM24 qui est facturable lors du débranchement du diffuseur à domicile.

Lorsqu'un forfait de consommables PERFADOM24 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.

**En cas de remplissage et de branchement d'un système actif électrique** réalisés au cours d'un séjour dans un établissement de santé public ou privé, 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 PERFADOM3 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 PERFADOM45 qui est facturable pour permettre la mise à disposition des consommables nécessaires au débranchement du système actif électrique à domicile.

Lorsqu'un forfait de consommables PERFADOM45 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.

Conformément à l'article D. 5232-12 du Code de la santé publique, pour chacun des forfaits suivants et, si nécessaire, à l'occasion de chaque renouvellement, le prestataire ou le pharmacien d'officine délivre à la personne malade ou ayant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et aux matériels fournis. L'infirmier libéral en charge des soins reçoit les mêmes informations, en plus d'une notice technique complète en langue française du matériel.

Dans le cas où les prestations de perfusion à domicile sont effectuées par un pharmacien d'officine, celui-ci se substitue à tous les personnels de santé du prestataire prévus pour intervenir dans le cadre de ces prestations, à l'exception des médecins.

Les prestations d'installation et de suivi listées ci-dessus sont rattachées aux actes d'installation et de suivi et non à la facturation des forfaits correspondants. Dans le cas d'installations ou de suivi concomitants ne donnant pas lieu à une prise en charge, le prestataire ou le pharmacien d'officine est donc tenu de réaliser l'ensemble des prestations y afférentes.

## **II. 1. Forfait d'installation de perfusion à domicile**

Dans le cas de premières installations concomitantes, ou intervenant dans une période maximale de 4 jours (jusqu'à J + 3), de plusieurs perfusions à domicile nécessitant des modes d'administration différents, ou de perfusion à domicile et de nutrition parentérale à domicile (ou combiné parentérale et entérale à domicile), il n'est pris en charge qu'un seul forfait d'installation : celui dont le tarif de remboursement est le plus élevé.

En présence de deux modes d'administration de perfusion à domicile ou de nutrition parentérale aux tarifs de forfait d'installation égaux, le seul forfait d'installation pris en charge est celui dont le coût de la prise en charge, en termes de forfait(s) de suivi et de forfait(s) de consommables et d'accessoires, est le plus élevé pour les cures prescrites.

Concernant les perfusions par diffuseur ou par système actif électrique :

- si le prestataire est amené à effectuer une installation supplémentaire de perfusion à domicile au-delà de cette période de 4 jours (au-delà de J + 3), le forfait d'installation applicable est le forfait PERFADOM2-I2-SA-ELEC ou PERFADOM5-I2-DIFF (sauf à ce qu'un diffuseur ait été installé préalablement – il n'y a pas de prise en charge d'une deuxième installation de diffuseur après une première installation de diffuseur), selon la nature du mode d'administration de la perfusion installée ;
- dans le cas où la cure est discontinuée, le forfait de première installation d'un matériel de perfusion à domicile ne peut être pris en charge qu'une fois par patient. Toutefois, si un délai minimal

de 26 semaines s'écoule entre le dernier jour d'une cure et le premier jour de la suivante, un second forfait de 1<sup>ère</sup> installation peut être pris en charge, soit un maximum de deux forfaits de première installation sur une année.

Concernant les perfusions par gravité :

- à la condition qu'il se déplace au domicile du patient pour l'installation et son suivi, le pharmacien d'officine ou le prestataire bénéficie d'une prise en charge globalisée de ces deux prestations dans le cadre du forfait PERFADOM6-IS-GRAV ;
- l'installation et le suivi d'une nouvelle cure de perfusion à domicile par gravité ne sont pris en charge qu'à condition qu'il existe un délai minimal de 6 semaines entre le dernier jour de la cure précédente et le 1<sup>er</sup> jour de la nouvelle cure ;
- une installation de perfusion par gravité ne donne pas lieu à prise en charge si une cure de perfusion par diffuseur ou système actif électrique, ou une prise en charge de nutrition parentérale est en cours ;
- si, après l'installation d'une perfusion par gravité, une installation de perfusion par diffuseur ou par système actif électrique ou de nutrition parentérale à domicile lui succède, et si elle opérée par le même prestataire ou pharmacien d'officine, la prise en charge de cette première installation de perfusion par gravité peut être annulée, au profit de la seconde installation correspondante, qui peut alors être codée au titre d'une première installation de perfusion à domicile (PERFADOM1-I1-SA-ELEC ou PERFADOM4-I1-DIFF, ou le code 1130354 selon le (ou les) type(s) des nouvelle(s) perfusion(s)). À défaut, le forfait de seconde installation de perfusion adéquat (PERFADOM2-I1-SA-ELEC ou PERFADOM4-I1-DIFF, ou le code 1120522) est pris en charge. Les forfaits d'installation de perfusion à domicile comprennent

## II. 1.1. Des prestations techniques

### ***a. Si la voie d'abord est centrale ou périnerveuse, ou en cas de cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line) :***

- en cas d'initialisation d'une cure à l'hôpital en vue de sa poursuite à domicile, la participation, soit de l'infirmier du prestataire, soit du pharmacien d'officine ou soit d'un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, 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, le médecin traitant et tout autre intervenant à domicile ;
- une visite d'installation, effectuée par, soit un infirmier du prestataire, soit un pharmacien d'officine ou soit un autre professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, 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 – en particulier pompe programmable, 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 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 malade 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,
- la vérification que les matériels de perfusion, accessoires et consommables livrés sont conformes à la prescription, en lien avec l'infirmier libéral,
- un appel téléphonique, soit de l'infirmier du prestataire, soit du pharmacien d'officine ou soit d'un autre professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, 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 vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel.

***b. Si la voie d'abord est périphérique (hors cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line)) ou sous-cutanée***

La séquence des prestations techniques à assurer est équivalente à celle indiquée ci-dessus au point a) mais les actions qui y sont réservées, soit à l'infirmier du prestataire, soit au pharmacien d'officine ou soit à un autre professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, peuvent être effectuées par un personnel formé et compétent de l'officine ou du prestataire, 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.

**II. 1.2. Des prestations administratives :**

- 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.

**II. 2. Forfaits hebdomadaires de suivi**

Avec la prescription d'une perfusion à domicile, il est prescrit un forfait hebdomadaire de suivi.

Dans le cas de suivis concomitants de plusieurs perfusions à domicile nécessitant des modes d'administration différents, ou de perfusion à domicile et de nutrition parentérale à domicile (ou combiné parentérale et entérale à domicile), il n'est pris en charge qu'un seul forfait de suivi : celui dont le tarif de remboursement est le plus élevé.

En cas d'égalité des tarifs des forfaits de suivi, on ne tarifie que celui dont le coût de la prise en charge, en termes de forfait de suivi et de forfait de consommables et d'accessoires, est le plus élevé.

**II. 2.1. Prestations techniques**

**II. 2.1.1. Prestations techniques du forfait hebdomadaire de suivi, quel que soit le mode d'administration de la perfusion à domicile**

Ce forfait comprend, quel que soit le mode d'administration de la perfusion à domicile (par gravité, diffuseur ou système actif électrique) :

- la fourniture et la mise à disposition du matériel de perfusion (mode d'administration) au domicile du patient, selon la prescription ;
- la livraison des accessoires et consommables nécessaires au bon déroulement de la perfusion à domicile et la vérification que ces dispositifs livrés sont conformes à la prescription, en lien avec l'infirmier libéral ;

- dans le cas des voies centrale et périmerveuse, la participation, soit de l'infirmier du prestataire, soit du pharmacien d'officine ou soit d'un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, 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 ;
- dans le cas des voies périphérique ou sous-cutanée : la participation, du personnel formé et compétent de l'officine ou du prestataire, 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, 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 ;
- un compte-rendu écrit de visite, soit de l'infirmier du prestataire, soit du pharmacien d'officine ou soit d'un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, à l'attention du médecin prescripteur, du médecin traitant et de l'infirmier libéral ayant la charge des soins à domicile à intervalles réguliers déterminés entre, soit l'infirmier du prestataire, soit le pharmacien d'officine ou soit le professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, et les acteurs du soin, ainsi qu'à la 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 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 prestataire ou le pharmacien d'officine assure la récupération des consommables non utilisés et non facturés. Le prestataire ou le pharmacien d'officine est le seul responsable de la réattribution des produits dont le système de barrière stérile et son emballage de protection 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. Tout incident ou risque d'incident de matériovigilance résultant de l'utilisation de ces produits fait l'objet d'un signalement, conformément à la réglementation en vigueur ;
- la récupération des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) liés à la perfusion à domicile n'est pas incluse dans la prestation. L'infirmier libéral chargé des soins est responsable de l'élimination des déchets de soins.

#### **II. 2.1.2. Astreinte relative aux diffuseurs et systèmes actifs électriques :**

- une astreinte téléphonique 24 h/24 et 7 j/7 au tarif non surtaxé, soit par un infirmier du prestataire, soit par un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en



pharmacie, ou soit par un pharmacien d'officine ou un délégataire 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.

### **II. 2.1.3. Prestations techniques des forfaits hebdomadaires de suivi de la perfusion à domicile propres aux systèmes actifs électriques**

Dans le cas où le mode d'administration de la perfusion est un système actif électrique, le forfait hebdomadaire de suivi comprend également :

- une visite de suivi à domicile, soit par un infirmier du prestataire, un professionnel habilité du prestataire possédant un diplôme de docteur en pharmacie, ou, si la voie d'abord n'est ni centrale, ni périnerveuse, un autre personnel formé et compétent du prestataire, 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, soit par un pharmacien d'officine, à J28, J56 et J84 puis tous les 84 jours pour vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel.

### **II. 2.2. Des prestations administratives :**

- 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 du malade.

## **II. 3. Forfaits de consommables et d'accessoires**

Dans le cas des forfaits hebdomadaires de consommables et d'accessoires, pour chaque période entamée de 7 jours de prestation de perfusion à domicile, est associé un forfait hebdomadaire, prescrit avec la prestation, comprenant tous les consommables et accessoires nécessaires au bon fonctionnement des dispositifs et à la sécurité de la voie d'abord, ainsi que les accessoires de branchement et de débranchement de la voie d'abord.

Le forfait à la perfusion PERFADOM17-C-GRAV < 15/28J inclut de la même manière les consommables et accessoires correspondant aux mêmes objectifs et fonctions.

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 forfaits de consommables et d'accessoires se déclinent selon 27 codes au sein de la LPP.

*a-1) 18 forfaits (numérotés de PERFADOM16 à PERFADOM20 et de PERFADOM27 à PERFADOM40) sont fonction, quelle que soit la voie d'abord, pour chaque produit ou association de produits prescrits :*

- du mode d'administration de la perfusion :
  - par perfuseur (simple ou intégrant un régulateur débitmétrique),
  - par diffuseur,
  - par système actif électrique ;
- du nombre ou de la fréquence des perfusions (comprenant leur branchement et leur débranchement).

Les forfaits de consommables et d'accessoires se déclinent entre des forfaits hebdomadaires, et pour la perfusion par gravité, un forfait « à la perfusion » (dans la limite de moins de 15 perfusions sur une période continue de 28 jours et de moins de 7 perfusions par semaine), définis de la manière suivante :

- dans le cas des systèmes actifs électriques et des diffuseurs :
  - 1 perfusion par semaine,
  - 2 à 3 perfusions par semaine,
  - 4 à 6 perfusions par semaine,
  - 1 perfusion par jour ou 7 perfusions sur 7 jours,
  - 2 perfusions par jour ou 14 perfusions sur 7 jours,
  - 3 perfusions par jour ou 21 perfusions sur 7 jours,
  - plus de 3 perfusions par jour ou plus de 21 perfusions sur 7 jours ;
- dans le cas des perfuseurs :
  - à la perfusion, dans la limite de moins de 15 perfusions sur une période continue de 28 jours et de moins de 7 perfusions par semaine,
  - 1 perfusion par jour ou 7 perfusions sur 7 jours,
  - 2 perfusions par jour ou 14 perfusions sur 7 jours,
  - plus de 2 perfusions par jour ou plus de 14 perfusions sur 7 jours.

*a-2) 4 forfaits (PERFADOM41-C-SA IMMU-SC, PERFADOM42-C-SA IMMU-IV, PERFADOM43-C-DIFF IMMU-SC et PERFADOM44-C-DIFF IMMU-IV) sont dédiés au traitement par immunoglobuline :*

- les forfaits PERFADOM41-C-SA IMMU-SC et PERFADOM43-C-DIFF IMMU-SC (respectivement administrés par système actif ou par diffuseur) sont perfusés via une tubulure bifurquée et empruntent la voie sous-cutanée : une perfusion permet d'assurer le traitement hebdomadaire ;
- les forfaits PERFADOM42-C-SA IMMU-IV et PERFADOM44-C-DIFF IMMU-IV (respectivement administrés par système actif ou par diffuseur) concernent des perfusions via un arbre à perfusion et empruntent la voie intraveineuse : 1 perfusion journalière sur 2 à 4 jours successifs permet d'assurer un traitement mensuel, bimestriel ou trimestriel.

### *a-3) Comptage et cumul des perfusions*

Une perfusion est comptée dès lors qu'il y a un changement de consommable(s). Une perfusion sur plusieurs jours sans changement de consommables ne peut compter pour plusieurs perfusions.

Le prestataire ou le pharmacien d'officine choisit le forfait ou la combinaison de forfaits de consommables et d'accessoires le (ou la) plus adapté(e) et le (ou la) moins coûteux(se) en termes de prise en charge.

Les forfaits de consommables ou d'accessoires de perfusion à domicile par système actif ou par diffuseur sont cumulables avec des forfaits de consommables ou d'accessoires de perfusion à domicile par gravité.

Un forfait de consommables et d'accessoires indiquant un nombre de perfusions par semaine par système actif électrique (cf. forfaits PERFADOM27 à 29) peut, dans le respect des règles de cumul et de non-cumul, être combiné avec un forfait de consommables et d'accessoires indiquant un nombre de perfusions par jour pendant 7 jours par système actif électrique (cf. forfaits PERFADOM30 à 32),



et ce, d'une semaine à l'autre ou sur une même semaine, afin d'adapter la facturation au nombre de perfusions effectuées.

Un forfait de consommables et d'accessoires indiquant un nombre de perfusions par semaine par diffuseur (cf. forfaits PERFADOM34 à 36) peut, dans le respect des règles de cumul et de non-cumul, être combiné avec un forfait de consommables et d'accessoires indiquant un nombre de perfusions par jour pendant 7 jours par diffuseur (cf. forfaits PERFADOM37 à 39), et ce, d'une semaine à l'autre ou sur une même semaine, afin d'adapter la facturation au nombre de perfusions effectuées.

Il n'est pas possible de cumuler, sur la même semaine de prise en charge, plus de deux forfaits de consommables ou d'accessoires de perfusion à domicile par système actif.

De même, il n'est pas possible de cumuler, sur la même semaine de prise en charge, plus de deux forfaits de consommables ou d'accessoires de perfusion à domicile par diffuseur.

Au-delà d'un nombre de 28 perfusions par semaine, à domicile par système actif, seul le forfait PERFADOM33-C-SA > 3/J est pris en charge, sans association avec aucun autre forfait concernant les accessoires et consommables de systèmes actifs.

De même, au-delà d'un nombre de 28 perfusions par semaine, à domicile par diffuseur, seul le forfait PERFADOM40-C-DIFF > 3/J est pris en charge, sans association avec aucun autre forfait concernant les accessoires et consommables de diffuseurs.

Le forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile par gravité PERFADOM17-C-GRAV < 15/28J est cumulable avec des forfaits de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile par système actif ou par diffuseur, et avec les autres forfaits relatifs à la perfusion par gravité (à l'exclusion du forfait PERFADOM20-C-GRAV > 2/J) et ce, d'une semaine à l'autre ou sur une même semaine, afin d'adapter la facturation au nombre de perfusions effectuées.

Il n'est pas possible de cumuler, sur la même semaine de prise en charge, plus de deux forfaits de consommables ou d'accessoires de perfusion à domicile par gravité, à l'exception de cumul impliquant plusieurs forfaits à la perfusion PERFADOM17-C-GRAV < 15/28J.

Quel que soit le nombre de perfusions réalisées dans une journée (supérieur aux 3 seuils indiqués ci-dessous), le cumul de plusieurs forfaits de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile ne peut conduire à la prise en charge par l'assurance maladie de :

- plus de 5 perfusions à domicile par jour, dans le cas d'un cumul de forfait(s) de consommables et d'accessoires de perfusion par système actif électrique et/ou un (ou des) forfait(s) de consommables et d'accessoires de perfusion par diffuseur, avec un (ou des) forfait(s) de consommable(s) et accessoire(s) de perfusion par gravité. Dans ce cas, l'association des forfaits de consommables doit intégrer au moins un forfait de consommables et d'accessoires de chaque mode d'administration concerné ;
- plus de 4 perfusions à domicile par jour, dans le cas d'un cumul de forfaits de consommables et d'accessoires de perfusion par système actif, ou par diffuseur, ou par ces deux modes d'administration. Dans ce dernier cas, l'association des forfaits de consommables doit intégrer au moins un forfait de consommables et d'accessoires de chaque mode d'administration concerné ;
- plus de 3 perfusions par jour, dans le cas de perfusions par gravité.

Pour chaque journée de la cure hebdomadaire, le décompte des perfusions journalières pouvant être pris en charge est donc fonction du nombre des perfusions réalisées, dans la limite, s'il y a lieu, de ces trois seuils maximaux. Le cumul hebdomadaire des perfusions est la somme de ces décomptes de perfusions journalières pouvant être pris en charge. Le choix du (ou de la combinaison des) forfait(s)

hebdomadaire(s) de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile assurant le moindre coût de prise en charge se base sur ce cumul hebdomadaire de perfusions.

Par dérogation, les forfaits PERFADOM41-C-SA IMMU-SC, PERFADOM42-C-SA IMMU-IV, PERFADOM43-C-DIFF IMMU-SC et PERFADOM44-C-DIFF IMMU-IV ne sont pas pris en compte dans les dénombrements des perfusions journalières associées aux forfaits de consommables et d'accessoires, pour le respect des seuils limites de nombre de perfusions journalières de perfusions à domicile prises en charge.

Outre les 22 forfaits décrits ci-dessus, 5 autres forfaits de consommables et d'accessoires peuvent être pris en charge :

- sur prescription médicale ou infirmière :
  - les deux premiers (PERFADOM21-ENTRETIEN-VC-SF-PICC et PERFADOM22-ENTRETIEN-VC- PICC-LINE) couvrent l'entretien intercare de perfusion à domicile par voie veineuse centrale,
  - le troisième (PERFADOM24-DEBRANCH-DIFF) permet le débranchement au domicile du patient d'un diffuseur préalablement installé (cf. rempli et posé) sous l'égide d'un établissement de santé et fourni par ce même établissement ;
- sur prescription médicale :
  - le quatrième (PERFADOM23-TRANSFUSION-de-PSL-en-EFS) concerne la transfusion de produits sanguins labiles au sein des établissements de transfusion sanguine,
  - le cinquième (PERFADOM45-C-DEBR-SA) permet le débranchement au domicile du patient d'un système actif préalablement installé (cf. rempli et posé) sous l'égide d'un établissement de santé et 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.

### **II. 3.1. Dispositifs à fournir quel que soit le mode d'administration de la perfusion à domicile**

Ils comprennent par perfusion :

- les produits nécessaires au branchement immédiat ou différé d'une ligne de perfusion ;
- les produits nécessaires au débranchement d'une ligne de perfusion ;
- les produits nécessaires à la reconstitution des médicaments pour administration.

### **II. 3.2. Dispositifs à fournir selon la voie d'abord de la perfusion**

Neuf types d'ensembles de produits permettent de réaliser ces soins :

- a. accessoires et consommables nécessaires à la pose de la voie d'abord et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée ;
- b. accessoires et consommables nécessaires au branchement différé ou au débranchement d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée ;
- c. accessoires et consommables nécessaires à la pose de la voie de perfusion dans une chambre implantée ou d'un cathéter veineux profond et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion ;
- d. accessoires et consommables nécessaires au branchement différé des dispositifs veineux implantés, au branchement immédiat des cathéters veineux centraux, au débranchement des

dispositifs veineux implantés et des cathéters veineux centraux, au rinçage de la voie d'abord ou à la dépose des lignes de perfusion sur les dispositifs veineux implantés ;

- e. accessoires et consommables permettant la pose de la voie d'abord sous-cutanée ainsi que le branchement immédiat, le débranchement et la dépose d'une ligne de perfusion ;
- f. accessoires et consommables permettant la réfection de pansement de la voie d'abord d'un cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line) ainsi que la reconstitution de médicaments, le branchement immédiat, le débranchement, le rinçage de la voie d'abord et la dépose d'une ligne de perfusion ;
- g. accessoires et consommables permettant la reconstitution de médicaments pour administration par perfusion ;
- h. accessoires et consommables stériles permettant l'entretien de la voie d'abord centrale par un dispositif implanté ou non (rinçage du dispositif d'administration) ;
- i. accessoires et consommables stériles permettant le branchement et le débranchement de la voie périmerveuse ;
- j. accessoires et consommables stériles permettant la transfusion de produits sanguins labiles au sein des établissements de transfusion sanguine.

### ***Définitions des étapes (en fonction de la voie d'abord si besoin)***

- La pose de la voie d'abord : ce terme désigne la mise en place d'une aiguille ou d'un cathéter avec effraction du plan cutané. Concrètement, cette étape ne concerne que la voie périphérique et les dispositifs veineux implantables (DVI) ; les cathéters veineux centraux (CVC) ne nécessitent que des branchements.
- Le branchement de la ligne de perfusion : il est réalisé sur l'aiguille ou le cathéter, ou sur le prolongateur si ce dernier leur est associé. Le branchement est dit immédiat s'il est associé à la pose de la voie d'abord, ou bien différé si le cathéter ou l'aiguille sont déjà en place.
- Le raccordement désigne le branchement d'un dispositif ou d'un produit sur une ligne de perfusion branchée. Cette étape est indépendante de la voie d'abord.
- Le débranchement : il est réalisé directement de l'aiguille ou du cathéter ou du prolongateur si ce dernier leur est associé. La ligne de perfusion et tous les éléments raccordés sont enlevés mais le cathéter ou l'aiguille restent en place.
- La dépose de la ligne de perfusion : lors de cette étape, l'aiguille ou le cathéter sont retirés. La dépose inclut le rinçage de la voie d'abord, le débranchement de la ligne de perfusion ; tous les éléments raccordés sont enlevés.

### ***Description des dispositifs inclus dans les forfaits de consommables et accessoires nécessaires à la réalisation d'une perfusion à domicile***

Les dispositifs médicaux nécessaires à la pose, au branchement, au débranchement, au rinçage de la voie d'abord et à la dépose de la perfusion ainsi qu'à la reconstitution de médicaments pour administration ou à l'entretien de la voie peuvent être utilisés avec chacune des catégories de produits suivantes : dispositifs médicaux pour perfusion par gravité, diffuseurs portables, systèmes actifs électriques (pompes à perfusion et pousse-seringues électriques), DVI et CVC.

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

Le professionnel de santé intervenant dans le cadre de la prise en charge d'un patient nécessitant une perfusion à domicile doit, pour réaliser les soins dans le respect des recommandations de bonne

pratique ou avis de la Haute Autorité de santé (HAS), disposer de tout ou partie des ensembles décrits ci-dessous.

*a) Accessoires et consommables stériles nécessaires à la pose de la voie d'abord et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion à une voie d'abord périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 1 essuie-mains ;
- 1 masque de soins ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;
- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- 1 pied et panier à perfusion ;
- cathéters courts sécurisés ;
- 1 (ou des) rampe(s) de perfusion ;
- 1 (ou des) boîtier(s) souple(s) de protection des connexions Luer Lock ;
- 1 (ou des) valve(s) bidirectionnelle(s) transparente(s) à septum préfendu ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour ;
- 1 (ou des) obturateur(s) (mandrin-obturateur).

*b) Accessoires et consommables stériles nécessaires au branchement différé ou au débranchement d'une ligne de perfusion à une voie périphérique à l'exclusion de la voie sous-cutanée*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 1 essuie-mains ;
- 1 masque de soins ;
- 1 surblouse ;
- 1 champ de table ;
- 1 champ de soins ;
- 1 paire de gants (manchettes retournées) ;

- 5 compresses stériles non tissées ;
- 1 seringue à embout Luer Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- cathéters courts sécurisés ;
- 1 (ou des) rampe(s) de perfusion ;
- 1 (ou des) boîtier(s) souple(s) de protection des connexions Luer Lock ;
- 1 (ou des) valve(s) bidirectionnelle(s) transparente(s) à septum préfendu ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour ;
- 1 (ou des) obturateur(s) (mandrin-obturateur).

*c) Accessoires et consommables stériles nécessaires à la pose de la voie d'abord à un dispositif veineux implanté et au branchement immédiat d'une ligne de perfusion*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;

- 1 seringue de 50 ml ou de 60 ml LL (pour le remplissage du diffuseur ou de la cassette (pompe)) ;
- 1 (ou des) aiguille(s) de Huber de type 2 sécurisée(s) ;
- 1 pied et panier à perfusion ;
- 1 (ou des) rampe(s) de perfusion ;
- 1 (ou des) boîtier(s) souple(s) de protection des connexions Luer Lock ;
- 1 (ou des) valve(s) bidirectionnelle(s) transparente(s) à septum préfendu ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour.

*d) Accessoires et consommables stériles nécessaires au branchement différé des dispositifs veineux implantés, au branchement immédiat des cathéters veineux centraux, au débranchement des dispositifs veineux implantés et des cathéters veineux centraux ou à la dépose des lignes de perfusion sur les dispositifs veineux implantés*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- 1 seringue de 50 ml ou de 60 ml LL (pour le remplissage du diffuseur ou de la cassette (pompe)) ;
- 1 (ou des) rampe(s) de perfusion ;
- 1 (ou des) boîtier(s) souple(s) de protection des connexions Luer Lock ;
- 1 (ou des) valve(s) bidirectionnelle(s) transparente(s) à septum préfendu ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour.



*e) Accessoires et consommables stériles permettant la pose de la voie d'abord sous-cutanée ainsi que le branchement immédiat, le débranchement et la dépose d'une ligne de perfusion*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- 1 seringue de 50 ml ou de 60 ml LL (pour le remplissage du diffuseur ou de la cassette (pompe)) ;
- 1 pied et panier à perfusion ;
- 1 (ou des) cathéter(s) court(s) sécurisé(s) ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 aiguille épicroânienne sécurisée ou 1 microperfuseur sécurisé ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour.

*f) Composants stériles permettant la réfection de pansement de la voie d'abord d'un dispositif Picc Line ainsi que la reconstitution de médicaments, le branchement immédiat, le débranchement, le rinçage de la voie d'abord et la dépose d'une ligne de perfusion*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;

- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- 1 seringue de 50 ml ou de 60 ml LL (pour le remplissage du diffuseur ou de la cassette (pompe)) ;
- 1 pied et panier à perfusion ;
- 1 (ou des) rampe(s) de perfusion(s) ;
- 1 (ou des) boîtier(s) souple(s) de protection des connexions Luer Lock ;
- 1 (ou des) valve(s) bidirectionnelle(s) transparente(s) à septum préfendu ;
- 1 (ou des) système(s) de fixation spécifique pour cathéter Picc Line ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour.

*g) Accessoires et consommables stériles permettant la reconstitution de médicaments pour administration par perfusion*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 seringue de 50 ml ou de 60 ml LL (pour le remplissage du diffuseur ou de la cassette (pompe)) ;
- 1 prise d'air (nécessaire à la pose d'un flacon de verre) ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 tubulure de transfert ;
- 1 valve unidirectionnelle dite anti-retour.

*h) Accessoires et consommables stériles permettant l'entretien de la voie d'abord centrale par un dispositif implanté*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;



- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III dont le diamètre du corps est équivalent à celui d'une seringue de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- 1 (ou des) aiguille(s) de Huber de type 2 sécurisée(s) ;
- 1 (ou des) valve(s) bidirectionnelle(s) transparente(s) à septum préfendu ;
- 1 (ou des) système(s) de fixation spécifique pour cathéter Picc Line ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 (ou des) valve(s) unidirectionnelle(s) dite(s) anti-retour.

*i) Accessoires et consommables stériles permettant le branchement et le débranchement de la voie périnerveuse*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 ampoule de NaCl 0,9 % de classe III pour rinçage et purge des dispositifs ou 1 seringue préremplie de NaCl 0,9 % de classe III de 10 ml minimum remplaçant l'ampoule de NaCl, l'aiguille pompeuse et la seringue LL de 10 ml ;
- 1 prolongateur de 10 cm (UNPDM = 25 cm) minimum + un robinet 3 voies ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée en cas de débranchement ou de dépose complète (fin de cure) ;
- 1 seringue de 50 ml ou de 60 ml LL (pour le remplissage du diffuseur ou de la cassette (pompe)) ;
- 1 pied et panier à perfusion ;
- 1 bouchon stérile Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 tubulure de transfert ;
- 1 valve unidirectionnelle dite anti-retour.

*j) Accessoires et consommables stériles permettant la transfusion de produits sanguins labiles au sein des établissements de transfusion sanguine*

Les accessoires et consommables stériles nécessaires sont tout ou partie des produits suivants :

- 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 Lock stérile 10 ml minimum + 1 aiguille pompeuse stérile ;
- 1 bandelette double adhésive ;
- 1 film adhésif semi-perméable stérile, destiné au maintien de la ligne de perfusion ainsi qu'à la protection du site de ponction ;
- 1 pansement adhésif stérile support textile avec compresse intégrée lors de la dépose complète ;
- 1 (ou des) cathéter(s) court(s) sécurisé(s) ;
- 1 (ou des) bouchon(s) stérile(s) Luer Lock sans site mâle/femelle ;
- 1 perfuseur Luer Lock ;
- 1 transfuseur ;
- 1 carte de vérification prétransfusionnelle.

### **II. 3.3. Forfait d'entretien de la voie centrale**

Si une voie implantée n'est pas mobilisée pendant au moins 7 jours, un des forfaits d'entretien de cette voie centrale peut être prescrit et pris en charge. Il ne peut pas être renouvelé plus de trois fois dans les 28 jours suivant le débranchement et il est exclusif de toute autre prise en charge d'une perfusion par voie centrale, avec un pas minimal de 7 jours entre la réalisation des entretiens.

## **III. Description et spécification des dispositifs de perfusion**

### **III. 1. Description et spécification des dispositifs et des modes d'administration de la perfusion**

#### **III. 1.1. Les dispositifs médicaux pour perfusion par gravité**

Les perfuseurs doivent respecter les exigences des normes en vigueur.

1. 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 Lock 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.

2. Perfuseur opaque pour administration de médicaments photosensibles. Le perfuseur opaque est un perfuseur simple dont la chambre compte-gouttes et la tubulure sont opaques ou protégées de la lumière.
3. Perfuseur avec un robinet 3 voies pour l'administration de multithérapies. Il s'agit d'un perfuseur simple doté d'un robinet 3 voies.
4. 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.
5. Transfuseur. 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 Lock 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.
6. Perfuseur avec régulateur débitmétrique. La modulation du débit est réalisée à l'aide d'une bague ou d'une roue graduée qui peut être à connecter ou préconnectée au perfuseur simple.

### **III. 1.2. Perfusion par systèmes actifs électriques : pompes à perfusion et pousse-seringues**

Les pompes à perfusion électriques sont des pompes à tubulure spécifique qui servent à perfuser des solutions injectables à un débit contrôlé sur la durée totale de la perfusion. Le prestataire 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 pousse-seringues électriques sont des moniteurs de seringue autopulsée. L'appareil exerce une pression sur le piston de la seringue de manière à obtenir un débit stable.

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.

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

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

#### **III. 1.2.1. Les pompes à perfusion (hors pompes implantables), pousse-seringues et leurs accessoires**

Les pompes et pousse-seringues électriques :

1. pousse-seringue non portable une voie ;
2. pousse-seringue non portable deux voies ou plus ;
3. pompe à perfusion non portable ;
4. pousse-seringue portable ;
5. pompe à perfusion portable ;
6. pompe à perfusion portable deux voies ou plus.

### **III. 1.2.2. Accessoires à usage unique (par voie et par perfusion)**

#### **III. 1.2.2.1. Accessoires à usage unique communs aux systèmes actifs électriques :**

- accessoires de remplissage.

#### **III. 1.2.2.2. Accessoires à usage unique adaptés au type de système actif électrique :**

- pousse-seringue : seringue et tubulure ;
- pompe : tubulure avec ou sans réservoir.

### **III. 1.3. Les diffuseurs portables**

Un diffuseur portable est un dispositif médical stérile externe non implantable, à usage unique, qui permet la diffusion 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.

Le diffuseur portable stérile doit respecter les exigences de la norme ISO28620 « Dispositifs médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ».

### **III. 2. Dispositifs permettant d'adapter la configuration de la ligne de perfusion ou le soin au patient ou à la cure prescrite**

1. Cathéter court sécurisé. Dispositif médical stérile à usage unique, composé d'une aiguille guide et d'un cathéter avec ou sans ailettes doubles.
2. Aiguille de type 2 sécurisée pour chambre à cathéter implantable. Il s'agit d'aiguille à biseau tangentiel type pointe de Huber droite ou courbée, montée sur un système permettant le maintien de celle-ci.
3. Aiguille épicroténienne ou microperfuseur.
4. Robinet 3 voies. En cas de multithérapie simultanée, il permet la connexion de dispositifs de perfusion ou d'injection. Tous les embouts sont de type Luer Lock.
5. 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 Lock à ses deux extrémités ainsi qu'au niveau de chacun des robinets.
6. Valve bidirectionnelle. Valve bidirectionnelle transparente à septum préfendu permettant la mise en système clos. Elle est dotée d'embouts Luer Lock à ses deux extrémités.
7. Valve unidirectionnelle dite anti-retour en cas d'association de perfusion par gravité et de perfusion commandée par un dispositif électrique (pompe ou pousse-seringue) dont l'analgésie autocontrôlée par le patient. Elle est dotée d'embouts Luer Lock à ses deux extrémités.
8. Prolongateur. Tubulure transparente, résistante aux plicatures, dotée d'embouts Luer Lock à ses deux extrémités.
9. Bouchon Luer verrouillable. Il s'adapte sur les embouts de type Luer Lock de la ligne de perfusion.
10. Obturateur. Appelé également mandrin-obturateur, il s'agit d'un bouchon muni d'un mandrin qui s'adapte sur un cathéter court en cas de perfusion intermittente et en l'absence de prolongateur. Le diamètre et la longueur du mandrin doivent être adaptés au cathéter court avec lequel il est utilisé.

11. Pied à perfusion. Il dispose d'un panier de perfusion rigide de 500 cc si les médicaments ne disposent que de présentation en flacon de verre.
12. Système de fixation de Picc Line.
13. Boîtiers souples permettant la protection des connexions de perfusion.

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

Les accessoires non sécurisés, figurant dans les descriptions ci-dessus, ne pourront plus être utilisés à compter du 31 mars 2016.

La prise en charge est assurée pour les forfaits suivants (la première perfusion d'une cure marque le début de la prise en charge afférente). Le libellé court du forfait se décline, tout comme le code PERFADOM qui lui est associé, de la manière suivante :

- le domaine du forfait : la perfusion à domicile (PERFADOM) ;
- un numéro de forfait ;
- sa qualité : prestation d'installation (I – avec une indication de l'occurrence de celle-ci : 1 ou 2) ou de suivi (S), ou forfait de consommables et accessoires (C) ;
- le mode d'administration : système actif (SA) électrique (ELEC), diffuseur (DIFF), gravité (GRAV) ;
- la fréquence de perfusion(s) par jour (/J) ou par semaine (/S) concernant les consommables et accessoires.

Code	Nomenclature
1176882	Perfusion à domicile, forfait instal1, syst actif électrique, PERFADOM1-I1-SA-ELEC Forfait de première installation de la perfusion à domicile par système actif (pompe ou pousse-seringue) électrique.
1159062	Perfusion à domicile, forfait instal2, système actif élec, PERFADOM2-I2-SA-ELEC Forfait de seconde installation de perfusion à domicile, par système actif électrique (pompe ou pousse-seringue), à compter du 5 <sup>e</sup> jour (à partir de J + 4) après une première installation de perfusion à domicile par système actif électrique, diffuseur, ou de nutrition parentérale à domicile.
1183570	Perf à dom, forfait ins rempli par ES, syst actif élec, PERFADOM3-I-REMPLE-ES-SA-ELEC Forfait d'installation d'un système actif électrique (pompe ou pousse-seringue) fourni par un prestataire ou un pharmacien d'officine, rempli et posé par un établissement de santé.
1164778	Perfusion à domicile, forfait instal1, diffuseur, PERFADOM4-I1-DIFF Forfait de première installation de la perfusion à domicile par diffuseur.
1191108	Perfusion à domicile, forfait instal2, diffuseur, PERFADOM5-I2-DIFF Forfait de seconde installation d'un diffuseur à compter du 5 <sup>e</sup> jour (à partir de J + 4) après une première installation de perfusion à domicile par système actif ou de nutrition parentérale à domicile.
1172619	Perfusion à domicile, forfait instal et suivi, gravité, PERFADOM6-IS-GRAV Forfait d'installation et de suivi de la perfusion à domicile par gravité.
1178556	Perfusion à domicile, forfait hebdo suivi, système actif, PERFADOM7E-S-SA-ELEC Forfait hebdomadaire de suivi de la perfusion à domicile par système actif électrique.
1179165	Perfusion à domicile, forfait hebdo suivi, diffuseur, PERFADOM8-S-DIFF Forfait hebdomadaire de suivi de la perfusion à domicile par diffuseur.
1168470	Perf à dom, forfait hebdo consom-access, système actif, 1 perf/s, PERFADOM27-C-SA = 1/S

Code	Nomenclature
	Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription d'une perfusion par semaine.
1136061	Perf à dom, forf heb consom-access, système actif, 2 à 3 perf/s, PERFADOM28-C-SA = 2A3/S Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription de deux à trois perfusions par semaine.
1126364	Perf à dom, forf heb consom-access, système actif, 4 à 6 perf/s, PERFADOM29-C-SA = 4A6/S Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription de quatre à six perfusions par semaine.
1187489	Perf à dom, forf hebdo consom-access, système actif, 1 perf/j, PERFADOM30-C-SA = 1/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription d'une perfusion par jour ou 7 perfusions sur 7 jours.
1169675	Perf à dom, forf hebdo consom-access, système actif, 2 perf/j, PERFADOM31-C-SA = 2/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription de deux perfusions par jour ou 14 perfusions sur 7 jours.
1134211	Perf à dom, forf hebdo consom-access, système actif, 3 perf/j, PERFADOM32-C-SA = 3/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription de trois perfusions par jour ou 21 perfusions sur 7 jours.
1150865	Perf à dom, forf hebdo consom-access, système actif, > 3 perf/j, PERFADOM33-C-SA > 3/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif, pour la prescription de plus de trois perfusions par jour ou 28 perfusions ou plus sur 7 jours.
1156023	Perf à dom, forf hebdo consom-access, diffuseur, 1 perf/s, PERFADOM34-C-DIFF = 1/S Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur pour la prescription d'une perfusion par semaine.
1101648	Perf à dom, forf heb consom-access, diffuseur, 2 à 3perf/s, PERFADOM35-C-DIFF = 2A3/S Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur pour la prescription de deux à trois perfusions par semaine.
1107250	Perf à dom, forf heb consom-access, diffuseur, 4 à 6perf/s, PERFADOM36-C-DIFF = 4A6/S Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur pour la prescription de quatre à six perfusions par semaine.
1154018	Perf à dom, forf hebdo consom-access, diffuseur, 1 perf/j, PERFADOM37-C-DIFF = 1/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur, pour la prescription d'une perfusion par jour ou 7 perfusions sur 7 jours.
1131030	Perf à dom, forf hebdo consom-access, diffuseur, 2 perf/j, PERFADOM38-C-DIFF = 2/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur pour la prescription de deux perfusions par jour ou 14 perfusions sur 7 jours.
1102270	Perf à dom, forf hebdo consom-access, diffuseur, 3 perf/j, PERFADOM39-C-DIFF = 3/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur, pour la prescription de trois perfusions par jour ou 21 perfusions sur 7 jours.
1122395	Perf à dom, forf hebdo consom-access, diffuseur, > 3 perf/j, PERFADOM40-C-DIFF > 3/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur, pour la prescription de plus de trois perfusions par jour ou 28 perfusions ou plus sur 7 jours.
1185160	Perf à dom, forf perf consom-access, gravité, < 15 perf, PERFADOM17-C-GRAV < 15/28J

Code	Nomenclature
	Forfait, par perfusion, de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par gravité, pour la prescription de moins de 15 perfusions sur une période continue de 28 jours dans la limite de moins de 7 perfusions par semaine.
1121326	Perf à dom, forf hebdo consom-access, gravité, 1 perf/j, PERFADOM18-C-GRAV = 1/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par gravité, pour une prescription d'une perfusion par jour pendant 7 jours ou 7 perfusions sur 7 jours.
1143279	Perf à dom, forf hebdo consom-access, gravité, 2 perf/j, PERFADOM19-C-GRAV = 2/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par gravité, pour une prescription de deux perfusions par jour pendant 7 jours ou 14 perfusions sur 7 jours.
1153616	Perf à dom, forf hebdo consom-access, gravité, > 2 perf/j, PERFADOM20-C-GRAV > 2/J Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par gravité, pour une prescription de plus de deux perfusions par jour pendant 7 jours ou 21 perfusions ou plus sur 7 jours.
1153467	Perf à dom, forf heb consom-access, système actif, 1 perf/S, PERFADOM41-C-SA IMMU-SC Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif d'une perfusion par semaine de cure d'immunoglobuline hebdomadaire en plusieurs points d'injection par voie sous-cutanée par un seul mode d'administration assurant une cure en une perfusion.
1149141	Perf à dom, forf consom-access, système actif, 1 perf/j, PERFADOM42-C-SA IMMU-IV Forfait journalier de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par système actif pour la prescription d'une perfusion par jour de cure d'immunoglobuline mensuelle, bimestrielle ou trimestrielle par voie intraveineuse, via un arbre à perfusion.
1103647	Perf à dom, forf heb consom-access, diffuseur, 1 perf/S, PERFADOM43-C-DIFF IMMU-SC Forfait hebdomadaire de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur d'une perfusion par semaine de cure d'immunoglobuline hebdomadaire en plusieurs points d'injection par voie sous-cutanée par un seul mode d'administration assurant une cure en une perfusion.
1120261	Perf à dom, forf consom-access, diffuseur, 1 perf/j, PERFADOM44-C-DIFF IMMU-IV Forfait journalier de consommables et d'accessoires de la perfusion à domicile par diffuseur pour la prescription d'une perfusion par jour de cure d'immunoglobuline mensuelle, bimestrielle ou trimestrielle par voie intraveineuse, via un arbre à perfusion.
1103392	Perfusion à dom, forf d'entret voie centrale, PERFADOM21-ENTRETIEN-VC-SF-PICC Forfait de consommables et d'accessoires pour l'entretien intercure de perfusion à domicile par voie veineuse centrale, hors cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line).
1170419	Perfusion à dom, forfait d'ent voie centrale, PERFADOM22-ENTRETIEN-VC-PICC-LINE Forfait de consommables et d'accessoires pour l'entretien intercure d'un cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line).
1137095	Perfusion à domicile, forfait transfusion, PERFADOM23-TRANSFUSION-de-PSL-en-EFS Forfait de consommables et d'accessoires pour la transfusion de produits sanguins labiles en établissements de transfusion sanguine pris en charge dans le cadre de la perfusion à domicile.
1157318	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.
1195879	Perf à dom, forf hebdo consom-access, débr SA étab sant, PERFADOM45-C-DEBR-SA Forfait de consommables et d'accessoires de perfusion à domicile pour le débranchement au domicile du patient d'un système actif électrique (pompe, pousse-seringue) fourni par un prestataire ou un



Code	Nomenclature
	pharmacien d'officine, et dont le réservoir ou la cassette contenant le produit administré est fourni, rempli et posé par un établissement de santé.



# FORMULAIRE DE PRESCRIPTION DE PERFUSION À DOMICILE (VILLE OU HÔPITAL)

COCHER LES CASES CORRESPONDANTES DU FORMULAIRE		PATIENT	
Date de la prescription : ____/____/____ <input type="checkbox"/> Initiation d'une perfusion à domicile <input type="checkbox"/> Renouvellement ou modification		Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance : ____/____/____ Poids (en Kg) : ____/____/____ N° d'assuré : ____/____/____/____/____/____ <input type="checkbox"/> Soins en rapport avec une ALD	
IDENTITÉ DU PRESCRIPTEUR		STRUCTURE D'EXERCICE DU PRESCRIPTEUR (cabinet, éts ou centre de santé)	
Nom : _____ Prénom : _____ Téléphone : ____/____/____/____/____/____ Identifiant RPPS* : ____/____/____/____/____/____ (voir notice) <small>* (répertoire partagé des professionnels de santé)</small>		Raison sociale : _____ Adresse : _____ N° Finess** géographique : ____/____/____/____/____/____ N° AM*** : ____/____/____/____/____/____ <small>** (fichier national des établissements Sanitaires et Sociaux) *** (numéro assurance maladie du prescripteur)</small>	
DESTINATAIRES et/ou OBJET	PATIENT	VILLE	HÔPITAL (HAD)
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2.1 Produit(s) à perfuser : Pharmacien d'officine ou hospitalier	<input type="checkbox"/> 2.2 Prestation(s) et dispositifs médicaux : Prestataire ou Pharmacien d'officine
		<input type="checkbox"/> 2.3 Copie pour information : Infirmier libéral en charge des soins	<input type="checkbox"/> 3 Hospitalisation à domicile (HAD)

☒ Pour une perfusion « en ville », 4 exemplaires du formulaire sont édités et signés avec le cache de la case du destinataire correspondant (cf. 1, 2.1, 2.2, et 2.3 ci-dessus).  
 Si la perfusion s'opère dans le cadre de l'HAD, 2 exemplaires sont édités et signés avec le cache de la case du destinataire correspondant (cf. 1 et 3 ci-dessus).  
☒ Un patient qui nécessite des soins complexes et multidisciplinaires relève exclusivement de l'hospitalisation à domicile (HAD).  
☒ Une chimiothérapie réalisée avec l'appui d'un prestataire doit se faire conformément aux dispositions de l'arrêté du 20.12.2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste « rétrocession » prévue à l'article L 5126-4 du code de la santé publique.

PRODUIT À PERFUSER n°1	Dénomination du produit - dosage (concentration), posologie (débit en ml/h ou mg/h), solvant, ... : <small>(un médicament réservé à l'usage hospitalier et non inscrit à la liste dite « rétrocession » ne peut être administré à domicile que dans le cadre d'une HAD).</small>		Voie d'abord		Mode d'administration	
	Durée d'administration d'une perfusion : ( ____ heure(s) et ____ minutes Nombre total de perfusions : ____ Date de début de la cure : ____/____/____ Date de fin de la cure : ____/____/____ ou Durée de la cure : ____ jours	Fréquence de la ou des perfusions : ____ par ____ ... jour ... semaine ... mois	<input type="checkbox"/> Veineuse centrale (VC) : <input type="checkbox"/> chambre implantable <input type="checkbox"/> cathéter central <input type="checkbox"/> cathéter central à insertion périphérique <input type="checkbox"/> Péri-nerveuse <input type="checkbox"/> Veineuse périphérique <input type="checkbox"/> Sous-cutanée	<input type="checkbox"/> Entretien intercure : <input type="checkbox"/> VC sauf PICC LINE <input type="checkbox"/> cathéter central à insertion périphérique (PICC LINE)	<input type="checkbox"/> Gravitité <input type="checkbox"/> Diffuseur <input type="checkbox"/> Système actif électrique <input type="checkbox"/> ambulatoire <input type="checkbox"/> fixe En cas de remplissage sous l'égide d'un établissement de santé, cocher cette case : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Transfuseur (transfusion de produits sanguins labiles en Éts de transfusion sanguine) Si le traitement est à perfuser SEUL, cocher la case : <input type="checkbox"/>	

Est défini ci-dessous la cure d'un autre produit à perfuser, ou le nouveau cycle de cure d'un produit déjà renseigné :

PRODUIT À PERFUSER n°2	Dénomination du produit - dosage (concentration), posologie (débit en ml/h ou mg/h), solvant, ... : <small>(un médicament réservé à l'usage hospitalier et non inscrit à la liste dite « rétrocession » ne peut être administré à domicile que dans le cadre d'une HAD).</small>		Voie d'abord		Mode d'administration	
	Durée d'administration d'une perfusion : ( ____ heure(s) et ____ minutes Nombre total de perfusions : ____ Date de début de la cure : ____/____/____ Date de fin de la cure : ____/____/____ ou Durée de la cure : ____ jours	Fréquence de la ou des perfusions : ____ par ____ ... jour ... semaine ... mois	<input type="checkbox"/> Veineuse centrale (VC) : <input type="checkbox"/> chambre implantable <input type="checkbox"/> cathéter central <input type="checkbox"/> cathéter central à insertion périphérique <input type="checkbox"/> Péri-nerveuse <input type="checkbox"/> Veineuse périphérique <input type="checkbox"/> Sous-cutanée	<input type="checkbox"/> Entretien intercure : <input type="checkbox"/> VC sauf PICC LINE <input type="checkbox"/> cathéter central à insertion périphérique (PICC LINE)	<input type="checkbox"/> Gravitité <input type="checkbox"/> Diffuseur <input type="checkbox"/> Système actif électrique <input type="checkbox"/> ambulatoire <input type="checkbox"/> fixe En cas de remplissage sous l'égide d'un établissement de santé, cocher cette case : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Transfuseur (transfusion de produits sanguins labiles en Éts de transfusion sanguine) Si le traitement est à perfuser SEUL, cocher la case : <input type="checkbox"/>	

COMMENTAIRE PRESCRIPTEUR	AUTRE CURE(S) DE PERF ou NPAD
	<p>A la connaissance du prescripteur, le patient a-t-il bénéficié « en ville » d'une cure de perfusion à domicile ou de nutrition parentérale (NPAD) dans les 26 dernières semaines ?</p> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, si la (ou les) présente(s) perfusion(s) s'opère(nt) « en ville », un forfait dit de seconde installation pourra être pris en charge dans la limite d'un forfait de seconde installation par forfait de première installation, sauf proximité immédiate de l'installation antérieure.
	<p>Le patient a-t-il une cure de perfusion à domicile ou de nutrition parentérale à domicile en cours « en ville » ?</p> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, si la (ou les) présente(s) perfusion(s) s'opère(nt) « en ville », le forfait d'accessoires et de consommables prendra en compte l'ensemble des perfusions réalisées en fonction du mode d'administration.

Si d'autres cures de produits sont prescrites, compléter par un ou d'autre(s) formulaire(s).

SIGNATURE : \_\_\_\_\_

## NOTICE DU FORMULAIRE DE PRESCRIPTION DE PERFUSION À DOMICILE (VILLE OU HÔPITAL)

**Identification du prescripteur et de sa structure d'exercice** (cabinet, établissement de santé, centre de santé, ...) :

- Concernant le pavé « identité du prescripteur » : renseigner le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ;
- Concernant sa structure d'exercice :
  - si la prescription émane d'un médecin salarié d'un établissement de santé ou d'un centre de santé : saisissez le numéro FINESS (<http://finess.sante.gouv.fr>) de l'établissement ;
  - si la prescription émane d'un prescripteur exerçant à titre libéral : saisissez le numéro d'Assurance Maladie du médecin libéral mentionné sur l'ordonnance.

**Destinataires et/ou objets :** Le formulaire de prescription de la perfusion à domicile (ville ou hospitalisation à domicile (HAD)) est à éditer en un certain nombre d'exemplaires selon qu'il concerne une prestation réalisée « en ville » ou par l'HAD (un patient qui nécessite des soins complexes et multidisciplinaires relève exclusivement de l'HAD).

- Pour une perfusion « en ville », 4 exemplaires du formulaire sont édités et signés avec le coche de la case du destinataire correspondant :
  - le patient ;
  - les acteurs concourant à la prestation en ville :
    - le pharmacien d'officine ou hospitalier pour les produit(s) à perfuser ;
    - le prestataire ou le pharmacien d'officine pour les prestation(s) et dispositifs médicaux ;
    - l'infirmier libéral en charge de la ou des perfusion(s) pour son information ;
- Si la perfusion s'opère dans le cadre de l'HAD, 2 exemplaires sont édités et signés avec le coche de la case du destinataire correspondant :
  - le patient ;
  - l'HAD.

Si le traitement comprend un nombre de cures de produit(s) à perfuser ou de cycles de cure de produits à perfuser supérieur à 2, un ou d'autres formulaires de prescription sont renseignés.

### Cure de produit :

Dans chaque encart « produit » du formulaire n'est prescrit qu'un seul médicament ou soluté ; toutefois, les produits qui lui sont associés (électrolytes, vitamines...) dans un même contenant (poche, flacon...), doivent également y être indiqués.

Un médicament réservé à l'usage hospitalier et non inscrit à la liste prévue à l'article L 5126-4 du code de la santé publique, ne peut être administré à domicile que dans le cadre d'un établissement d'hospitalisation à domicile.

- **Dénomination, dosage et posologie**  
En cas d'administration intermittente, la posologie doit correspondre à la dose administrée lors de chaque injection, sauf mention contraire.  
En cas d'administration continue par système actif électrique, la concentration du produit, le dosage et le débit (en mL/h ou mg/h) sont définis.
- **Durée d'administration**  
En cas de perfusion intermittente, la durée d'administration du traitement doit être renseignée en minutes ou en heures.  
En cas de perfusion continue, la mention « en continu » est renseignée.
- **Solvant**  
Si le produit est un soluté (NaCl 0,9% ou G5%) ou si aucun solvant n'est nécessaire, cette information n'est pas requise.  
En dehors de ces cas, la nature du solvant compatible avec le traitement doit être indiquée de même que le volume de dilution.  
Dans le cas d'une seringue ou d'un diffuseur, l'acronyme Q.S.P. (quantité suffisante pour) peut être utilisé afin d'ajuster la concentration.
- **Durée du traitement**  
La date de début de la cure est la date du premier jour de la première administration du traitement à domicile.  
La date de fin de la cure doit être indiquée ou, à défaut, la durée du traitement.

### Voies d'abord :

Ne cocher qu'une seule case parmi les 4 propositions suivantes : veineuse centrale, veineuse périphérique, sous-cutanée et péri-nerveuse. Seuls les traitements administrés par la voie désignée sont prescrits sur ce formulaire.

Lorsque la voie d'abord est veineuse centrale :

- il doit être précisé s'il s'agit d'une chambre implantable d'un cathéter central ou d'un cathéter central à insertion périphérique « Picc Line ».
- en cas de perfusion par voie centrale réalisée sur plusieurs cycles de cures, si la voie implantée n'est pas mobilisée pendant au moins 7 jours durant ou à la suite de la cure décrite, un des **forfaits d'entretien** de cette voie centrale peut être pris en charge. Cochez la case dédiée en indiquant si cela concerne ou non un « Picc Line ».

### Mode d'administration

Un seul mode d'administration doit être choisi. Dans la mesure du possible, lorsque plusieurs modes d'administration peuvent convenir pour la perfusion d'un produit, le prescripteur choisit la perfusion par gravité avant le diffuseur ou le système actif électrique, et le diffuseur avant le système actif électrique; ce choix doit tenir compte de l'impact qu'aurait le mode d'administration au patient sur sa mobilité ou son autonomie.

Une perfusion par diffuseur doit avoir une durée supérieure ou égale à 30 minutes. 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. Dans l'hypothèse où il serait dérogé à cette durée minimale de 60 minutes pour une perfusion par système actif électrique, le médecin prescripteur en avertit, par courrier justificatif, le médecin conseil de l'assurance maladie.

Lorsque le traitement est administré par système actif électrique, précisez son caractère « fixe » ou « ambulatoire ».

Lorsque le traitement, administré par diffuseur ou système actif électrique, est préparé et rempli en établissement de santé, la case prévue à cet effet doit être cochée.

### Médicament à perfuser seul

Pour une voie d'abord donnée, si le prescripteur juge qu'un médicament doit être perfusé seul en raison d'un risque d'interaction ou de l'incompatibilité avec un autre des produits perfusés sur cette voie, la case correspondante doit être cochée. Dans ce cas et sauf exception, un schéma thérapeutique doit être établi et mis à disposition de l'infirmier en charge des soins.

### Commentaires

Aucun traitement ne doit être prescrit dans cette partie. Si plus de deux traitements sont prescrits pour une voie d'abord, un autre formulaire doit être utilisé.

Lorsqu'il le juge nécessaire, le prescripteur pourra compléter la prescription en précisant les matériels indispensables pour garantir la sécurité de l'administration des produits.

Lorsqu'un produit doit être perfusé seul ou si la multiplicité des traitements le rend nécessaire, un schéma thérapeutique précisant les horaires de début d'administration, ou de renouvellement de dispositif en cas d'administration continue, peut être réalisé dans cette case.

### Annexe 3. 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

21 décembre 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 62 sur 166

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : SANP0623015A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment le livre III de la quatrième partie et les articles L. 5232-3 et D. 5232-1 à D. 5232-17,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La délivrance des matériels et services mentionnée aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 recouvre :

1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
4. La fourniture de devis ;
5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
11. La facturation ;
12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;



17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes. »

**Art. 2.** – La liste des matériels et services entrant dans les quatre catégories prévues à l'article D. 5232-2 est la suivante :

Pour la catégorie 1 :

- les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 2 :

- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 3 :

- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 4 :

- les lits médicaux et leurs accessoires ;
- les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ;
- les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

**Art. 3.** – En application de l'article D. 5232-3, les structures disposant d'un nombre de personnels intervenant auprès de la personne inférieure ou égal à 12 doivent disposer d'au moins un professionnel employé à quart de temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Celles dont ce nombre est situé entre 13 et 24 compris doivent disposer d'au moins un professionnel employé à mi-temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

**Art. 4.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 décembre 2006.

XAVIER BERTRAND

## **Annexe 4. Méthode de travail mise en œuvre pour la réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile et prestations associées inscrits sur la liste des produits et prestations**

Les principales étapes sont décrites ci-dessous.

### **– Phase de cadrage**

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels et les parties prenantes.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- les représentants des institutions (DGS, DSS, DGOS, CNAM), afin de recueillir les questions/problématiques auxquelles devra répondre cette réévaluation ;
- les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou des prestations : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD), Union des prestataires de santé à domicile indépendants (UPSADI), Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM) et Syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), afin de fournir d'éventuelles données non publiées qui pourraient être utiles dans le cadre de ce travail de réévaluation.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS pour avis avant publication sur le site internet de la HAS.

### **– Recueil et analyse des données**

Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 5.

En parallèle de cette revue systématique, les données fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou des prestations ont été analysées.

Un document de travail reprenant l'ensemble de cette analyse est constitué.

### **– Recueil de la position des organisations professionnelles et associations de patients**

Ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels : CNP de pharmacie ; CNP d'infirmiers (infirmiers, infirmiers anesthésistes, infirmiers de bloc opératoire, infirmiers puériculteurs et infirmiers de pratique avancée) ; CNP de médecine générale ; CNP d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire ; CNP d'internistes ; CNP d'oncologie ; CNP d'hématologie ; CNP de pneumologie ; CNP de maladies infectieuses et tropicales et CNP de médecine palliative ;
- les associations de patients dont la liste est fournie en annexe 6.

Les parties prenantes ont été 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.

- **Consultation des acteurs sollicités lors du cadrage et des parties prenantes avant examen par la CNEDiMTS**

Le document de travail intégrant notamment le projet de nomenclature est présenté aux représentants des institutions (DGS, DSS, DGOS et CNAM), représentants des fabricants et distributeurs des produits ou des prestations et organisations professionnelles ayant contribué pour cette évaluation.

- **Examen par la CNEDiMTS**

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci donne un avis sur cette nomenclature.

- **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles.

- **Diffusion des documents**

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site internet de la HAS.

Annexe 5. Recherche documentaire

Une recherche documentaire systématique a été réalisée de janvier 2010 à septembre 2024. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'en avril 2025. Elle a été limitée aux publications en langues anglaise et française.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations et/ou des évaluations technologiques ;
- les sites internet des sociétés savantes, agences et ministères compétents dans le domaine étudié.

1. Stratégie de recherche

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau ci-dessous décrit la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Stratégie de recherche dans la base de données Medline (interrogation via Proquest)

Type d'étude/Sujet			
	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
RECOMMANDATIONS, MÉTA-ANALYSES ET REVUES SYSTÉMATIQUES			
Étape 1	MESH.EXACT("Home Infusion Therapy") OR (MESH.EXACT.EXPLODE("Infusions, Parenteral") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Infusion Pumps") OR TI(infusion*)) AND (MESH.EXACT("Home Care Services") OR MESH.EXACT("Home Health Nursing") OR MESH.EXACT("Home Nursing") OR TI,IF(home)))	Janv. 2010 – avr. 2025	
AND			
Étape 2	TI,IF(recommendation[*1]) OR TI,IF(recommandation[*1]) OR TI,IF(guideline[*1]) OR TI,IF(best PRE/0 practice[*1]) OR TI,IF(statement[*1]) OR TI,IF(consensus) OR TI,IF(position PRE/0 paper) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR MJEMB.EXACT(consensus development) OR MJEMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(practice guideline) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH)		12
AND			
Étape 3	TI,IF(metaanalys[*2]) OR TI,IF(meta PRE/0 analys[*2]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 review[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 overview[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 search[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 research[*3]) OR TI,IF(pooled PRE/0 analysis) OR MESH.EXACT("Network Meta-Analysis") OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev OR "Cochrane database" OR "Cochrane review" OR "Cochrane Library") OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR EMB.EXACT("network meta-analysis")		12



AND			
Étape 4	TI,IF(random*) OR TI,IF(single PRE/0 blind) OR TI,IF(double PRE/0 blind) OR TI,IF(cross PRE/0 over PRE/0 stud*) OR MESH.EXACT(random allo- cation) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR MESH.EXACT(cross-over stu- dies) OR DTYPE(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR DTYPE(Equivalence Trial) OR DTYPE(Pragmatic Clinical Trial)		45

## 2. Sites internet consultés

Dans le cadre de cette évaluation, les sites suivants ont été consultés :

- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – <https://ansm.sante.fr/>
- Association francophone des soins oncologiques de support (AFSOS) – <https://www.afsos.org/>
- Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMef) – <http://www.cismef.org/>
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (UNICANCER) – <https://www.unican- cer.fr/fr/>
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD) – <https://www.fne- had.fr/>
- Haute Autorité de santé (HAS) – <http://www.has-sante.fr>
- Institut national du cancer (INCA) – <https://www.e-cancer.fr/>
- Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (RésOMéDIT) – <https://www.omeditbretagne.fr/>
- Société de réanimation de langue française (SRLF) – <https://www.srlf.org/>
- Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) – <https://sfar.org/recommandations/>
- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) – <https://www.sf2h.net>
- Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP) – <https://sfap.org/>
- Société française de pédiatrie (SFP) – <https://www.sfpediatric.com/>
- Société française de pharmacie clinique (SFPC) – <https://sfpc.eu/>
- Société française de pharmacie oncologique (SFPO) – <https://sfpo.com/>
- Société française du cancer (SFC) – <https://sfc.asso.fr/>
- Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) – <https://www.cda-amc.ca/fr>
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – <http://www.ahrq.gov/>
- Alberta Health Services – <https://www.albertahealthservices.ca/>
- American Academy of Pain Medicine (AAPM) – <https://painmed.org/clinical-guidelines/>
- American Cancer Society (ACS) – <http://www.cancer.org/>
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) – <http://www.asco.org>
- American Society of Health-System Pharmacists (ASPH) – <https://www.ashp.org/>
- Australian Pain Society (APS) – <https://www.apsoc.org.au/position-papers>
- BMJ Best Practice – <https://bestpractice.bmj.com>

- *British Columbia Cancer Agency (BCCA)* – <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/default.htm>
- *British Pain Society (BPS)* – <https://www.britishpainsociety.org/british-pain-society-publications/professional-publications/>
- *Cancer Australia* – <https://www.canceraustralia.gov.au/>
- *Cancer Care Ontario (CCO)* – <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice>
- *Cancer Council* – <https://www.cancer.org.au/>
- *Cancer Research UK* – <https://www.cancerresearchuk.org/>
- *Cancer Society New Zealand* – <https://www.cancer.org.nz/>
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)* – <https://kce.fgov.be/fr>
- *Cochrane Library* – <https://www.cochranelibrary.com/>
- *European Pain Federation (EFIC)* – <https://europeanpainfederation.eu/>
- *European Society for Medical Oncology (ESMO)* – <http://www.esmo.org/>
- *Guidelines International Network (GIN)* – <http://www.g-i-n.net/>
- *Health Quality Ontario (HQO)* – <https://www.hqontario.ca/>
- *Infusion Nurses Society (INS)* – <https://www.ins1.org/>
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)* – <https://www.inesss.qc.ca/>
- *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* – <http://www.inahta.org/>
- *Medical Services Advisory Committee (MSAC)* – <http://www.msac.gov.au>
- *National Cancer Institute (NCI)* – <http://www.cancer.gov/>
- *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* – [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/default.asp](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.asp)
- *National Health Services (NHS)* – <http://www.nhs.uk/Pages/homepage.aspx>
- *National Home Infusion Association (NHIA)* – <https://nhia.org/>
- *National Institute for Health and Care Research (NIHR)* – <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/#/>
- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* – <http://www.nice.org.uk>
- *Oncologic Nursing Society (ONS)* – <https://www.ons.org>
- *Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO)* – <https://rnao.ca>
- *Royal College of Nursing (RCN)* – <https://www.rcn.org>
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* – <http://www.sign.ac.uk>
- *Société canadienne du cancer (SCC)* – <https://cancer.ca/fr/>
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)* – <https://www.sbu.se/en>
- *Tripdatabase* – <http://www.tripdatabase.com/index.html>

## Annexe 6. Liste des associations sollicitées

Adolescents et jeunes adultes atteints d'arthrite juvénile idiopathique

ALK France cancer poumon

Alliance maladies rares

Association de défense nationale contre l'arthrite rhumatoïde

Association de patients déficits immunitaires primitifs

Association française contre l'algie vasculaire de la face

Association française contre les myopathies

Association française contre les neuropathies périphériques

Association française des polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques

Association française des sclérosés en plaques

Association française des spondyloarthritiques

Association France côlon

AFA Crohn RCH (rectocolite hémorragique) France

Association HPN (hémoglobine paroxystique nocturne) France – aplasie médullaire

Association La vie par un fil (nutrition)

Association Notre sclérose

Association POIC (Pseudo-obstruction intestinale chronique)

Association pour le droit de mourir dans la dignité

Association Santé respiratoire France

Centre national soins palliatifs fin de vie

Collectif des douloureux chroniques

Comité d'entente et de coordination des associations de parkinsoniens

Ensemble leucémie lymphomes espoir

Fédération française des groupements de parkinsoniens

Fédération nationale des associations de lutte contre la spondylarthrite ankylosante et les spondylarthropathies

Fondation ARSEP (aide à la recherche sur la sclérose en plaques)

France Assos

France Parkinson

France rein

Ligue française contre la sclérose en plaques

Parkinsonia

Patients en réseau (cancer)

Renaloo

SEP'Avenir (sclérose en plaques)

Sparadrap

Spondyloaction

Un défi pour Théo (association d'aide aux enfants en phase palliative à domicile)

Union d'associations françaises de stomisés

Union des stomisés du Grand Sud

Union pour la lutte contre la SEP (sclérose en plaques)

Vaincre la mucoviscidose

## Annexe 7. Principales contributions des fabricants et distributeurs des produits ou prestations adressées dans le cadre de la réévaluation



### SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales)

Nous avons donc souhaité soumettre à la HAS :

A. Des propositions de mises à jour des cahiers des charges techniques pour tenir compte de l'évolution de nos dispositifs avec notamment l'ajout du filtre anti-désamorçage pour les perfuseurs par gravité pour prévenir les risques de complications, qui peuvent aller jusqu'à l'embolie gazeuse, liées à la présence d'air dans la ligne de perfusion.

B. Des propositions d'indications et de contre-indications directement en lien avec le référentiel des bonnes pratiques de la perfusion à domicile du RésOMéDIT (2021) avec notamment la prise en compte de la mobilité du patient pour chaque mode d'administration :

- Perfuseurs par gravité sécurisés indiqués pour les patients alités et/ou pour des volumes de solution à perfuser  $\geq 250$  ml.
- Diffuseur portable indiqué pour les patients mobiles au domicile ou en dehors de celui-ci avec un volume résiduel minimal (intérêt pour les petits volumes à perfuser). Le professionnel de santé devant également s'assurer de la stabilité médicamenteuse et de la compatibilité des matériaux du diffuseur selon les données du fournisseur ou du fabricant.
- SAE, systèmes actifs électriques indiqués pour les médicaments à fenêtre thérapeutique étroite.
- Une suggestion de sets adaptés aux nouveaux protocoles pour des soins complexes, permettant de répondre à la prévention des risques infectieux, des embolies, des accidents d'exposition au sang, des effets indésirables et la continuation du protocole de soin entre l'hôpital et la ville.
- Une mise à jour de la liste des nouveaux dispositifs médicaux associés à l'amélioration de la qualité des soins.

Nous avons également élargi le champ de cette note aux prestations directement liées à la surveillance et à la sécurité d'utilisation de nos dispositifs utilisés pour la perfusion du patient à son domicile en souhaitant souligner l'importance des prestations consistant à vérifier lors de la livraison la conformité du matériel à la prescription et de l'astreinte 24 h/24 en vigueur dans les forfaits de suivi des diffuseurs portables et des SAE<sup>7</sup>. Nous proposons également d'ajouter dans le forfait suivi du diffuseur et du SAE la formation de l'IDEL si besoin (changement d'IDEL en cours de protocole de soin) par le prestataire (PSDM ou pharmaciens d'officine).

<sup>7</sup> Système actif électrique.

## **UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux)**

*Dans ce cadre, à l'heure où, pour des questions économiques, les pouvoirs publics peuvent souhaiter privilégier la perfusion par gravité en termes de volume, il apparaît nécessaire de sensibiliser les prescripteurs qui sont de plus en plus nombreux (+ 3,5 % par an,) à la prescription la plus juste possible. Des contrôles de l'assurance maladie, tels qu'envisagés dans le PLFSS 2025, pourraient également permettre de sanctionner les abus (identifiés dans le rapport « Prescription hospitalière et bonne dispensation en pharmacie de ville --Perfusions ») d'ordonnances préremplies que certains prescripteurs signent a posteriori alors que le traitement est déjà engagé.*

*Une des options de régulation réside également dans une protocolisation plus fine en fonction des molécules dispensées. En effet, il nous semble que l'un des biais de facturation excessive peut correspondre à l'utilisation d'un nombre trop important de diffuseurs, qui pourrait être mieux adapté selon les produits perfusés.*

*Parallèlement, les nomenclatures relatives aux immunoglobines s'avèrent sous-dimensionnées. En effet, celles-ci nécessitent un traitement de 3 jours par mois. Les prestataires sont donc contraints soit d'immobiliser le dispositif médical chez le patient un mois plein en facturant 3 jours, soit de se déplacer pour le récupérer, le nettoyer, l'entretenir, le stocker et le réinstaller ensuite chez le même patient sans pouvoir facturer de nouveau un forfait d'installation le mois suivant. L'ajout dans ces nomenclatures d'un forfait de réinstallation (ne comportant pas la formation initiale du patient comme dans le cas d'une primo-installation) paraît tout à fait nécessaire.*

*L'UNPDM propose également, après analyse des tranches d'âge des patients, d'introduire une pondération selon l'âge pour améliorer la prise en charge des patients. Le travail du prestataire n'est pas le même quand il s'agit de jeunes enfants ou de personnes très âgées. Concrètement, cela implique dans ces cas de passer beaucoup plus de temps au domicile du patient que ce qui est prévu dans les textes.*

*Concernant la nomenclature PERFADOM6<sup>8</sup>, celle-ci étant extrêmement récente, il ne nous paraît pas pertinent de la modifier à l'heure actuelle. En effet, l'important travail pédagogique de mise en place réalisé par l'assurance maladie porte ses fruits et, grâce à la digitalisation en cours de déploiement, il est certain que la marge de progression s'accélérera rapidement pour atteindre des résultats exemplaires, notamment en matière de suivi et de retours aux prescripteurs des prestataires ou des pharmaciens.*

---

<sup>8</sup> PERFADOM6 : forfait d'installation et de suivi pour perfusion par gravité.

## **SNADOM (Syndicat national des associations d'assistance à domicile)**

*Les forfaits d'entretien de voies veineuses centrales (avec ou sans Picc Line) couvrent uniquement la fourniture des consommables et accessoires, sans prendre en compte le temps d'information et de démonstration nécessaire à l'utilisation sécurisée du matériel auprès des infirmiers libéraux ayant la charge des soins à domicile.*

*L'intervention d'un IDE PSAD<sup>9</sup> est exclusivement demandée pour une perfusion par voie veineuse centrale. Toutefois, certaines pathologies chroniques, indépendamment de la voie d'abord utilisée, nécessitent également l'intervention d'un IDE PSAD pour assurer la bonne coordination de la prestation et le suivi régulier du patient pour la gestion du matériel et la tolérance aux traitements, en lien avec le médecin prescripteur.*

*En vue de la réévaluation des prestations de perfusions à domicile, il nous semble essentiel de prendre en considération les points suivants, qui reflètent le contexte actuel des PSAD et les adaptations nécessaires :*

- Rôle renforcé dans la coordination du retour à domicile.*
- Exigence d'une grande réactivité pour les PSAD.*
- Adaptation nécessaire pour un meilleur accompagnement et suivi des patients à domicile.*
- Des rappels ou reprises d'information technique auprès des infirmiers libéraux sont régulièrement nécessaires en cas de roulement ou remplacement.*
- Les PSAD sont également sollicités pour la livraison des médicaments en délivrance hospitalière, notamment pour les patients isolés ou dans l'incapacité de se déplacer. Nos données montrent qu'entre 15 et 20 % des patients ne peuvent récupérer leurs traitements en pharmacie hospitalière (ex. : immunoglobulines), et les PSAD pallient cette situation pour maintenir la continuité des soins.*
- La gestion des alertes de matériovigilance est devenue plus fréquente depuis 3 ans, notamment pour les pompes.*
- Les ruptures de matériel se sont également intensifiées. Cette situation est particulièrement problématique avec les consommables captifs qui génèrent un changement de modèle de pompe et de consommables, impliquant ainsi de nouveaux achats et de nouvelles interventions à domicile pour la démonstration à l'utilisation du matériel.*
- Les pénuries de médicaments ou de molécules dérivées du sang constituent également une forte contrainte ces derniers mois, car elles entraînent des changements urgents de protocoles et de matériel.*
- Enfin, l'intégration croissante des nouvelles technologies, notamment connectées, bien qu'essentielle pour l'amélioration de la prise en charge, exige un niveau d'expertise et une prise en charge adaptée.*

<sup>9</sup> PSAD : prestataire de santé à domicile.



## **FEDEPSAD (Fédération des prestataires de santé à domicile) et UPSADI (Union des prestataires de santé à domicile indépendants)**

### ***Perfadom : état des lieux après sept ans de mise en application***

*Enseignements que nous tirons de la mise en œuvre de Perfadom 7 ans après sa mise en place :*

- 1. La nomenclature Perfadom a rempli sa mission de sécurisation des prises en charge.*
- 2. La nomenclature Perfadom a favorisé l'accélération du virage ambulatoire.*
- 3. La nomenclature Perfadom garantit l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire malgré la raréfaction du temps médical et évite la saturation hospitalière.*
- 4. La qualité des intervenants requis par la nomenclature (infirmier ou prestataire formé selon la voie d'abord) et leur expertise paramédicale et technique sont plébiscitées par les prescripteurs comme par les IDEL.*
- 5. La nomenclature Perfadom favorise un gain de temps médical (prescripteur) et paramédical (IDEL) grâce à l'interaction avec un professionnel infirmier coordinateur PSAD<sup>9</sup>.*
- 6. La forfaitisation des consommables a réduit sensiblement le gaspillage et évite une facturation de consommables non utilisés, et qui seraient jetés s'ils ne pouvaient pas être récupérés.*

*Les modifications à apporter à la nomenclature pour plus de clarté :*

- 1. Élargir au-delà des aspects techniques liés au matériel la nature des prestations d'installation et de suivi pour intégrer la dimension thérapeutique et de prévention des réhospitalisations, en complémentarité des IDEL.*
- 2. Identifier comme une prestation à part entière la participation à la coordination des prises en charge, en complémentarité avec les équipes hospitalières et libérales.*
- 3. Clarifier les limites de facturation de perfusion/jour (pas de lissage sur la semaine).*
- 4. Le contenu des sets de soins, à l'instar des travaux menés par la HAS avec les PSAD sur la maladie de Willebrand.*

### ***Perfadom : de la difficulté d'encadrement du choix du mode d'administration***

*Enseignements que nous tirons sur l'évolution des modes d'administration :*

- 1. Le choix du mode d'administration de la perfusion par le prescripteur est multifactoriel et ne saurait être dicté sur la base d'un seul critère ou établi à partir de recommandations strictes liées à la molécule dispensée.*
- 2. Le choix du mode d'administration peut être éclairé par la mise en perspective des différentes recommandations, mais celle-ci ne saurait en aucun cas être impérative pour l'orientation de la prescription.*

3. Un outil d'aide à la prescription, pour être pertinent, doit être complété/corrigé à la lumière des spécificités liées au domicile et aux différents critères médico-techniques et en concertation avec les IDEL et les IDEC PSAD.

Les modifications à apporter à la nomenclature :

- Modifier, en le simplifiant, le modèle de prescription dédié, en concertation avec les parties prenantes.

### **Perfadom : quelles pistes d'évolution ?**

Les modifications à court terme à apporter à la nomenclature :

- Supprimer le forfait IG<sup>10</sup> Diff.
- Supprimer les limites de 4 perfusions par mois pour le traitement IG.
- Créer une prestation additionnelle permettant, sur prescription médicale, le portage des IG au domicile des patients en définissant les règles de transport associées.
- Sortir de la RH<sup>11</sup> certaines molécules.

Les modifications à envisager à long terme :

- Dans une perspective d'efficience, une réflexion pourrait utilement être menée pour identifier les traitements d'immunothérapie qui pourraient être intégrés à la LPPR.

---

<sup>10</sup> IG : immunoglobulines.

<sup>11</sup> RH : réserve hospitalière.

## **FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France)**

*Bien que la nouvelle nomenclature ait été conçue dans le but de prévenir certaines dérives, telles que la livraison de fortes quantités de DM avec la facturation à terme échu, il ressort que les modes d'administration lourds et plus coûteux (diffuseur et système actif électrique) sont trop souvent favorisés alors même que la perfusion par gravité devrait être privilégiée. Ce non-respect de l'AMM des molécules perfusées (essentiellement des antibiotiques) a été très rapidement mis en évidence par le CEPS et le service médical national. Le rationnel avancé par certains distributeurs serait lié au fait que les IDEL ne disposeraient pas du temps nécessaire pour suivre une perfusion par gravité.*

*Par ailleurs, nous déplorons que les pharmaciens d'officine soient très souvent évincés du parcours de soin du patient. En effet, ce dernier est systématiquement orienté, en sortie d'hospitalisation, vers des prestataires de matériel qui privilégient les systèmes actifs, sans qu'il ait pu choisir librement son fournisseur. Pour cette raison, nous appelons à la mise en place de contrôles, portant sur la conformité des modes d'administration avec l'AMM des molécules perfusées.*

*Enfin, le système de facturation forfaitaire et la multiplicité des forfaits existants sont relativement complexes pour les pharmaciens et leurs équipes qui doivent également faire face à des prescriptions non conformes, c'est-à-dire en l'absence d'utilisation du formulaire de prescription prévu par la nomenclature qui date tout de même de 2016.*

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 (CNEDiMTS) 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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS en vue de donner un avis sur les dispositifs et prestations réévalués ; l'avis de la CNEDiMTS 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 CNEDiMTS confirme le maintien de l'inscription des dispositifs de perfusion à domicile sous descriptions génériques.

La CNEDiMTS 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 discontinue.

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<sup>re</sup> 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<sup>e</sup> 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 intercur de perfusion à domicile par voie veineuse centrale, hors cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line) ;
- l'entretien intercur d'un cathéter central inséré par voie périphérique (Picc Line) ;
- l'entretien intercur 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 délégataire 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.

# Références bibliographiques

---

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

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

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

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

5. 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/perfusion_a_domicile_et_prestations.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 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/perfusion_a_domicile_et_prestations_associees_avis_du_21_avril_2020.pdf)

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

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

9. OMéDIT Bretagne. Perfadom : modalités de perfusion à domicile [En ligne]. Quimper: OMéDIT Bretagne; 2025.

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/perfusion/perfadom/>

10. Société française de pharmacie clinique. La perfusion des médicaments injectables, comment le pharmacien clinicien peut-il résoudre les problèmes posés au décours des soins des patients adultes ? Poitiers: SFCP; 2022.

[https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2022/11/Socle-perfusion-GT-O3P-SFPC\\_21nov22.pdf](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2022/11/Socle-perfusion-GT-O3P-SFPC_21nov22.pdf)

11. Euro Pharmat. Cahier de prescription et dispensation [En ligne]. Toulouse: Euro-Pharmat; 2022.

<https://www.euro-pharmat.com/cahier-de-prescription-et-dispensation>

12. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. Recommandations professionnelles par consensus formalisé d'experts. Hygiènes 2012;20(1):1-87.

13. Recommandations par consensus formalisé. Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC (cathéter central à insertion périphérique). Hygiènes 2013;21(6):1-120.

14. Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. Hygiènes 2019;27(2):1-88.



# Abréviations et acronymes

---

CCI	Chambre à cathéter implantable pour accès veineux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
CVC	Cathéter veineux central
CVP	Cathéter périphérique vasculaire
DCIR	Datamart de consommation inter-régimes
DGOS	Direction générale de l'Offre de soins
DGS	Direction générale de la Santé
DSS	Direction de la Sécurité sociale
DVI	Dispositif veineux implantable
ECR	Étude contrôlée randomisée
FEDEPSAD	Fédération des prestataires de santé à domicile
FSM	Fédération des spécialités médicales
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GERES	Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux
GERPAC	Société européenne des technologies pharmaceutiques de l'hôpital
HAS	Haute Autorité de santé
IDE	Infirmier diplômé d'État
LL	Luer Lock
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NaCl	Chlorure de sodium
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PICC	Cathéter central inséré par voie périphérique
PSDM	Prestataires de services et distributeurs de matériel
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RésOMéDIT	Réseau des OMéDIT (observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique)
SED	Service d'évaluation des dispositifs médicaux
SF2H	Société française d'hygiène hospitalière

SFAR	Société française d'anesthésie réanimation
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNDS	Système national des données de santé
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SPILF	Société de pathologie infectieuse de langue française
UNPDM	Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux
UPSADI	Union des prestataires de santé à domicile indépendants

---

Retrouvez tous nos travaux sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

