

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDIMTS

17 décembre 2013

Produits : Pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile inscrites à la sous-section 4, section 5, chapitre 1^{er} du titre 1^{er} de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 15 avril 2008,
- à l'avis de la Commission de la Transparence du 28 mai 2008,
- à l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) du 10 janvier 2012 relatif aux prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile,
- à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile inscrites à la sous-section 4, section 5, chapitre 1^{er} du titre 1^{er} de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au journal officiel le 19 mars 2013,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale,

relatifs à ces produits.

Méthode de travail

L'ensemble des questions et observations faites par les professionnels de santé, les fabricants, prestataires ou leurs représentants sur l'avis de projet a été analysé et examiné par la Commission. Certaines observations ont nécessité l'interrogation d'experts. Cinq experts ont été sollicités. Compte tenu du fait que seul un expert n'avait pas de lien d'intérêt en rapport avec le sujet traité, l'interrogation des experts sous la forme d'auditions par un questionnaire écrit a été proposée. Les professionnels retenus avaient, pour certains, participé antérieurement aux travaux relatifs à la nutrition parentérale à domicile en 2008 (n=2) tandis que d'autres ont été nouvellement sollicités (n=3). La représentativité des spécialités concernées a été recherchée : gastro-entérologue, médecin spécialisé en nutrition, anesthésiste réanimateur.

Dans cet avis sont décrites les modifications apportées par la CNEDIMTS sur l'avis de projet.

Concernant les conditions générales d'attribution

- La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) recommande la suppression de la mention « la nutrition parentérale à domicile doit remplir les conditions suivantes : elle doit être exclusive de tout autre type de nutrition prise en charge » par rapport à l'avis de projet au Journal Officiel daté 19 mars 2013.

Motivation :

La nutrition parentérale n'est pas une méthode physiologique d'assistance nutritionnelle. Elle doit être réservée aux situations d'insuffisance intestinale. En cas de nutrition parentérale (NP) prolongée, les complications métaboliques, notamment hépatiques, sont très fréquentes et proportionnelles au caractère exclusif et au nombre de perfusions hebdomadaires. Aussi, le but doit être de diminuer dès que possible la NP, afin de diminuer l'apport minimum intra-veineux et de favoriser au maximum l'apport oral si possible et/ou entéral si nécessaire.

L'ajout d'un abord entéral lors d'une NP permet d'une part, d'éviter de laisser le tube digestif au repos, ce qui génère des troubles trophiques et immunitaires avec augmentation de la perméabilité intestinale, inflammation, augmentation des risques infectieux liés à la translocation bactérienne favorisée par l'atrophie muqueuse et d'autre part, de réaliser l'adaptation intestinale, notamment après une résection de grêle. En effet, après une résection intestinale, l'intestin grêle restant augmente ses capacités de digestion et d'absorption pendant les 2 premières années et jusqu'à 5 ans. Les capacités d'adaptation sont dépendantes de plusieurs facteurs dont l'état nutritionnel mais surtout de la quantité de nutriments absorbés par le patient (l'hyperphagie compensatrice est un des critères de sevrage de la NP).

- La Commission recommande d'ajouter la phrase : « le prescripteur réévalue périodiquement les indications thérapeutiques de la nutrition parentérale » et de remplacer la phrase « une réévaluation clinique et biologique doit être réalisée au minimum tous les 6 mois » par « un suivi clinique et biologique doit être réalisé au minimum tous les 6 mois ».

Chez les patients sous nutrition parentérale, l'ajout d'une nutrition entérale est réalisé chez environ 1 à 5 % des patients et l'ajout d'une complémentation nutritionnelle orale (CNO) est réalisé chez 20 à 30 % des patients.

L'établissement d'une durée maximale de chevauchement de la nutrition parentérale et de la complémentation nutritionnelle orale n'est pas pertinent. Plus l'apport oral est augmenté, plus les besoins en NP sont diminués. L'apport oral complémentaire peut être ponctuel ou prolongé.

La durée de chevauchement d'une NP et d'une nutrition entérale peut être de l'ordre de quelques semaines à plusieurs mois, selon la sévérité de l'atteinte digestive et la réponse des patients.

- La Commission recommande de modifier l'avis de projet concernant le renouvellement de la NPD par le prescripteur initial et d'ouvrir le renouvellement de la NPD aux médecins généralistes.

La nutrition parentérale peut entraîner des complications métaboliques, notamment hépatiques qui sont connues. L'ouverture du renouvellement de la prescription aux médecins généralistes permet de garantir la continuité des soins, compte tenu des difficultés d'accès aux compétences médicales et à la couverture territoriale des centres agréés et experts.

Concernant les centres experts :

- La Commission recommande le maintien de la définition et de la description du cahier des charges des centres experts. La désignation des centres experts par une entité indépendante ne relève pas de ses attributions.
Le cahier des charges défini devrait permettre l'émergence de centres experts.

La Commission rappelle qu'il n'existe pas de liste des centres experts. Seule une liste des centres agréés est disponible dans le guide de bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile de la SFNEP.

Elle souligne que l'ensemble du territoire devrait être couvert par des centres experts afin que chaque patient puisse bénéficier d'une NPD.

- Concernant les procédures devant être mises en place par le centre expert, la Commission recommande de remplacer « les procédures relatives à la prise en charge en cas d'urgence en ayant notamment mis en place une astreinte téléphonique 24 h/24 » par une

« les procédures relatives à la prise en charge en cas d'urgence avec notamment une astreinte téléphonique 24 h/24 ».

Motivation :

La Commission note que le centre gère les complications chroniques mais que ce n'est pas le centre qui gère les complications d'urgence (comme les chocs septiques). Aussi, le centre doit indiquer dans ses procédures le rattachement à une structure hospitalière qui sera amenée à gérer les complications d'urgence.

Concernant les conditions de conservation des poches selon la formule (SLF) :

- La Commission recommande de préciser les conditions de conservation des mélanges dits selon la formule au domicile du patient. Elle recommande la formulation suivante : « Les mélanges nutritifs adaptés aux besoins nutritionnels du patient, mélanges dits selon la formule, doivent être acheminés et conservés dans le respect de la chaîne du froid au domicile du patient »

La Commission ne se prononce pas sur l'entité devant mettre à disposition le réfrigérateur dédié, chaque fois que nécessaire.

Motivation :

En pratique, les mélanges nutritifs (SLF) sont acheminés dans le respect de la chaîne du froid jusqu'au domicile du patient, soit dans des glacières pour de courts trajets, soit dans des transporteurs frigorifiques pour de longs trajets. Les réfrigérateurs réservés aux mélanges SLF sont fournis aux patients pour la durée de leur NPD, par les centres agréés.

Environ 20 à 30 % des patients sous nutrition parentérale à domicile bénéficient de mélanges selon la formule. Ce pourcentage devrait être en nette progression s'il y avait une meilleure couverture géographique des centres experts.

Concernant les modalités de prescription :

- La Commission recommande que le terme « prestataire » soit remplacé par « les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) », conformément au décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux PSDM.
- La Commission recommande de modifier l'avis de projet et de remplacer dans l'ensemble de la prestation le terme « infirmier » par les professionnels définis au sens de l'article D.5232 -1 du Code de la Santé Publique à savoir « les médecins, pharmaciens et infirmiers du prestataire » et d'élargir la prestation aux pharmaciens d'officine, qui peuvent mettre à disposition ce type de matériel.
- La Commission recommande de préciser que dans « la prise en charge assurée sur la base de 4 forfaits dont 2 hebdomadaires et non cumulables », soit précisé qu'il s'agit de forfait hebdomadaire de suivi.
La Commission recommande que le forfait de première installation couvrant l'installation du matériel s'ajoute au forfait hebdomadaire jusqu'à 12 semaines et au forfait de fourniture des consommables et accessoires.

Motivation :

Dans la prestation, 4 forfaits sont cités dont 3 forfaits hebdomadaires : seuls les forfaits des 12 premières semaines et au-delà des 12 semaines ne sont pas cumulables. Le forfait hebdomadaire de fourniture des consommables et accessoires est, quant à lui cumulable avec les autres forfaits.

Concernant le forfait de première installation (1130354)

- La Commission recommande de modifier l'avis de projet concernant la «visite d'installation qui inclut la formation du ou des infirmière(s) libérale(s) (...) ». Elle recommande la rédaction suivante : une visite d'installation qui inclut la démonstration à l'utilisation auprès de(s) infirmière(s) libérale(s)».

Motivation :

Le centre expert ou agréé est responsable de la formation de ou des l'infirmière(s) libérale(s) et les prestataires de services et distributeurs de matériels sont responsables de la démonstration à l'utilisation.

Concernant le forfait des 12 premières semaines (1141487),

- La Commission recommande de modifier le terme « pompe, fixe ou ambulatoire », par le terme « pompe programmable (fixe ou mobile selon la prescription) ».
- La Commission recommande dans l'allégation « Le forfait comprend la livraison mensuelle, soit à J14, J28, J42, J56 et J70 des DM et accessoires nécessaires au bon déroulement de la NPD » la suppression des précisions sur la fréquence puisque la livraison mensuelle ne correspond pas à la fréquence proposée.
- De plus, la Commission précise que la restitution du consommable livré à l'avance est à la charge du prestataire, dans le cas d'une interruption de la NPD avant la fin du mois.

Concernant le forfait « consommables et accessoires, forfait de 7 jours » (1185680):

- La Commission recommande de remplacer « en cas de besoin, la fourniture d'une aiguille de Huber de type 2 non sécurisée et des accessoires nécessaires à sa pose, si elle a été prescrite » par la mention « en cas de besoin, la fourniture d'aiguille(s) de Huber de type 2 et des accessoires nécessaires à la pose et à l'utilisation des voies d'abord, si elle a été prescrite. Les dispositifs non sécurisés de la ligne générique disparaîtront dans un temps le plus court possible »

Motivation :

Les aiguilles de Huber sont prises en charge sous une autre ligne de la liste des produits et prestations (LPP).

Selon les besoins, le professionnel de santé pourra bénéficier de plusieurs aiguilles de Huber ou autres accessoires nécessaires à la pose, en fonction de la prescription.

La Commission recommande l'utilisation de dispositifs médicaux sécurisés et souligne que les dispositifs non sécurisés disparaîtront dans un temps le plus court possible.

- La Commission recommande l'utilisation, selon les bonnes pratiques, de produits 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.

Motivation :

Les produits nécessaires à la réalisation de la NPD sont les mêmes que ceux utilisés pour le branchement ou le débranchement des dispositifs veineux implantés (masques chirurgicaux, charlotte, surblouse, champ, paires de gants stériles, compresses stériles non tissées, seringue à embout Luer Lock stérile avec aiguille stérile, sérum physiologique, pansement stérile, gel ou solution hydroalcoolique,...).

L'établissement d'une liste minimale de dispositifs nécessaires à la réalisation du geste n'a pas été jugé nécessaire.

- La Commission recommande dans le forfait « Consommables et accessoires » l'ajout d'une ligne concernant l'utilisation de filtres anti-particulaires chez l'adulte en cas de

nutrition parentérale prolongée (supérieure à 12 semaines) et chez l'enfant, de manière systématique, selon le principe de précaution.

Concernant les observations relatives aux tarifs et prix limite de vente prévus par l'avis de projet,

La Commission laisse à l'appréciation du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) les observations des fabricants et distributeurs relatives aux tarifs et aux prix prévus par l'avis de projet.