

thérapeutique définie préalablement avec le médecin.

80 à 100 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Fonctions respiratoires normales ou bien corrigées.
60 à 80 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Nécessité d'une consultation médicale pour l'instauration ou ajustement thérapeutique.
< 60 % du PEF théorique ou estimé optimal ou < 150 l/min.	Appel immédiat au médecin et mise en place d'un traitement de la crise.

Section 2. – Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile.

Il comprend :

a) Les appareils permettant la diffusion des médicaments :

Ce sont :

- le système actif pour perfusion à domicile ;
- le diffuseur portable non réutilisable ;
- le perfuseur de précision volumétrique non réutilisable comprenant un réservoir gradué, semi-rigide, de 100 à 150 ml, une tubulure d'entrée et une tubulure de sortie avec système de clampage.

POMPES à INSULINE externes, portables et programmables :

Sont exclues des descriptions génériques des pompes à insuline externes (codes 1131170, 1146183, 1120663) les pompes à insuline externes non réutilisables sans tubulure extérieure dites « pompes patchs ».

Les pompes à insuline doivent répondre aux spécifications techniques suivantes :

Programmation :

- la programmation de la pompe doit être modifiable à tout instant par le patient ;
- la pompe doit être munie d'un système permettant la perfusion sans risque de surdosage avec arrêt automatique ;
- les conditions d'utilisation doivent être précisées dans la notice d'utilisation de la pompe ;
- la pompe doit assurer plusieurs débits de base programmables à la demande et à l'avance (au moins 24 heures). La pompe doit comprendre une horloge permettant la programmation
- la quantité délivrable lors du bolus peut être programmable ; le bolus étant délivré seulement à la demande ;
- débit de base et bolus (définis pour des concentrations d'insuline de 100 UI/ml) : la pompe doit pouvoir assurer a minima un débit de base allant de 0 à 5 UI/heure et un bolus allant a minima de 0,1 à 25 UI ;
- incréments : chez l'adulte, l'incrément du débit de base doit être au maximum $\leq 0,1$ UI/heure et le bolus minimal $\leq 0,1$ UI. Lors d'une utilisation pédiatrique il est possible que ces valeurs maximales d'incrément de débit de base et de bolus soient inférieures.

Alarmes :

- la mise en alarme de la pompe doit se faire, a minima, dans chacune des trois situations suivantes :
- réservoir vide ;
- piles épuisées ;
- occlusion du cathéter (alarme d'hyperpression).
- aucune de ces trois alarmes ne doit être déconnectable ;
- la mise en alarme de la pompe doit conduire à des messages spécifiques, clairement identifiables, et se manifester par des messages sonores et visuels (option vibratoire possible) ;
- la pompe est conçue pour éviter les risques de déclenchements intempestifs.

Amorçage/purge :

La pompe doit être munie d'un système d'amorçage. L'amorçage du circuit de distribution s'utilise avant le branchement de la pompe au patient. La notice doit indiquer clairement les modalités et le rôle de ce système d'amorçage.

Protection aux éclaboussures : norme IPX7, a minima.

Résistance aux chocs et à la température.

Garantie : la pompe est garantie 4 ans.

Les modalités de nettoyage, désinfection et révision technique de la pompe doivent être précisées.

b) Les accessoires à usage unique :

Ils sont fournis :

- soit à l'unité, sous emballage individuel stérile ;
- soit sous forme de set, comportant sur son conditionnement le numéro de stérilisation.

Ce sont :

- les accessoires spécifiques et de remplissage du système actif pour perfusion à domicile, comprenant notamment seringue ou réservoir adaptés, tubulure, seringue et aiguille, compresses, bouchon Luer lock, champs, calot, gants, masques.
- les accessoires de remplissage du perfuseur de précision. Ils comprennent notamment seringue et aiguille, compresses, bouchon Luer lock, champs, calot, gants, masques.
- les accessoires pour pose de la perfusion, ils sont de deux types :
 - * les accessoires de pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de chambre à cathéter implantable comprenant notamment : aiguille épicroânienne, cathéter périphérique, prolongateur, robinet à trois voies, bouchon Luer lock, compresse, pansements, calot, gants, champs.
 - * en cas de chambre à cathéter implantable et de cathéter central tunnelisé, les accessoires de pose de la perfusion et celui d'héparinisation de la chambre.

c) Les accessoires et consommables pour pompes à insuline :

Les accessoires et consommables pour pompes à insuline :

- sont définis comme consommables les dispositifs suivants : réservoirs vides à remplir, cathéters, adaptateurs à usage unique, aiguilles de remplissage, joints/bouchons le cas échéant, piles recommandées par le fabricant ainsi que tout autre consommable permettant la fixation de la pompe à la peau.
- sont définis comme accessoires les dispositifs suivants (les besoins annuels sont précisés entre parenthèses) : harnais pour les enfants (2/an), pochette ou étui de protection standard (2/an), clips pour ceinture (2/an), dispositif d'insertion automatique du cathéter (le cas échéant maximum 5/an). Une télécommande est délivrée en option si elle fait partie du kit d'installation de la pompe.

Section 3. – Dispositifs médicaux pour autosurveillance, autotraitement et automesure.

Les spécifications techniques des systèmes d'autosurveillance, des dispositifs d'autotraitement et d'automesure sont introduites dans la partie « Nomenclature et tarifs » au niveau de chaque produit concerné.

Section 4.

Appareillage pour incontinence urinaire masculine.

Il est composé :

- d'un étui pénien extensible en latex pouvant être relié à un raccord mâle pour tubulure de poche, de jambe ou de lit,
- d'un joint inerte adhésif sur ses deux faces, élastique (allongement minimal 200%), destiné à maintenir l'étui pénien et à assurer l'étanchéité du système.

Appareils pour incontinenents urinaires et/ou stomisés urinaires ou digestifs.

Les poches de recueil pour stomisés digestifs et urinaires répondent aux caractéristiques définies dans la norme NF S90-631. Le matériau utilisé est non bruyant.

La surface de l'adhésif et/ou la gomme est suffisante pour assurer une bonne adhérence à la peau. La gomme ou joint offre les garanties d'innocuité cutanée. Son rôle est d'assurer la protection de la peau et l'étanchéité du système.

Le filtre nécessaire, pour les stomisés digestifs, à l'évacuation et à la désodorisation des gaz intestinaux peut être solidaire ou non de la poche selon le cas.

Électrostimulateur neuromusculaire pour autotraitement à domicile de l'incontinence sphinctérienne.

Caractéristiques techniques de Franceélectrostimulateur :

Il répond aux caractéristiques définies dans la norme NF C 74-313. L'appareil comporte un témoin visuel ou sonore permanent ou sur interrogation indiquant si la tension de la source d'énergie est suffisante.

Un certificat de conformité à ces spécificités techniques est délivré par un laboratoire compétent et indépendant. À cette fin les industriels lui soumettent un échantillonnage de leur produit pour faire effectuer à leur charge, les essais techniques.

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.

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie

Paragraphe 1 : Pompes à insuline externes, portables et programmables

La prise en charge est assurée pour le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

La prescription initiale d'une pompe à insuline externe, portable et programmable doit être réalisée dans un centre initiateur adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant aux cahiers des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour un maximum de 6 mois.

Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour au maximum 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinale en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinale en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle de la pompe ;
- la marque et le modèle de consommable et le nombre nécessaire par mois.

Le prescripteur doit s'assurer de la compatibilité des consommables avec la pompe prescrite telle que attestée par le marquage CE.

Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.

Toute prescription pour un changement de pompe, à l'achat ou à la location, doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle formée, à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline.

Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolismes, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique.

Au moins 10 débuts de traitement par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre.

Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit).

Une astreinte médicale 24 heures sur 24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques.

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.

La structure multiprofessionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné.

Un centre initiateur pour adultes a 3 grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant.

L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement.

L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24 heures sur 24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement.

Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle. Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de cathéters par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient.

Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six cathéters par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des cathéters en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations de cathéters par le patient.

CODE	NOMENCLAT.	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1131170	Perfusion, pompe externe à insuline, location et prestation, forfait journalier. La prise en charge de cette référence est assurée pour l'administration de l'insuline. Ce forfait comprend la location et la maintenance de la pompe ainsi que la prestation définie ci-dessous. Cette prestation comprend au minimum : - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les	8,20	8,20	15-06-2019

	<p>coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ; - l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ; - en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'une pompe de remplacement de même modèle, si nécessaire ; - la récupération, le nettoyage, la décontamination et la révision technique de la pompe selon les recommandations du fabricant ; - le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ; - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe. Ce rappel et cette vérification de la pompe seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois puis tous les 6 mois soit chez le prestataire, soit au domicile du patient. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer. <p>La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire et d'un retour de l'information au prescripteur.</p> <p>Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin. 2. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité. 3. La reprise de ce qui n'a pas été compris. 4. La vérification de la pompe, son bon entretien et la bonne connaissance par le patient de la technique de reprogrammation. 5. La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence. 			
1146183	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale.</p> <p>Ce forfait comprend la formation technique individuelle d'initiation à l'utilisation de la pompe qui peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.</p> <p>Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe.</p> <p>La formation technique initiale du patient doit contenir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'apprentissage du fonctionnement de la pompe avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation...) 2. L'utilisation des consommables (réservoir et cathéter) et la connaissance des règles de sécurité ; 3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ; 4. L'entretien courant du matériel ; 5. Les précautions d'utilisation ; 6. Les possibilités de port de pompe ; 	403,00	403,00	15-06-2019

