

Analgésie post-opératoire à domicile par bloc nerveux périphérique

Problématique réglementaire et financière pour les infirmières

1. Contexte :

L'analgésie post-opératoire à domicile par cathéter périmerveux connaît depuis plusieurs années une importante augmentation en corrélation avec la réduction des durées moyennes de séjour en établissement de santé et le développement de la chirurgie ambulatoire.

La mesure 18 du Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006 – 2010 intitulée « faciliter l'utilisation, au domicile, dans de bonnes conditions de sécurité et de qualité, de certains médicaments et de certaines techniques d'administration » prévoyait deux mesures :

« - Définir des critères d'éligibilité des patients pouvant bénéficier à leur domicile de traitements antalgiques réalisés notamment dans le cadre de la chirurgie ambulatoire et de la prise en charge de la douleur chronique rebelle (principalement injection d'anesthésiques locaux à l'aide de cathéter périmerveux) et de déterminer les conditions de leur utilisation à domicile (HAS) ;

- Favoriser l'accès à certains médicaments utilisés hors AMM au domicile du patient dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique et en fin de vie, en définissant les conditions d'utilisation et les modalités de prescription de ces traitements ainsi que la nécessaire formation des personnels concernés, notamment dans les centres de soins infirmiers (Afsaps). »

La 1^{ère} mesure n'a pas été mise en œuvre. Concernant la seconde, l'AFSSAPS a publié en juin 2010 des recommandations de bonne pratique concernant la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte.

Concernant l'analgésie post-opératoire, l'ANSM a publié en mai 2012 un « [Protocole d'utilisation à domicile des spécialités à base de ropivacaïne 2mg/ml, solution injectable en poche \(Naropéine et génériques\) dans le cadre de l'analgésie post-opératoire par cathéter périmerveux](#) » et [l'arrêté du 26 avril 2012](#) modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique a autorisé la rétrocession des spécialités à base de ropivacaïne sous forme de solution injectable en poche à la concentration de 2 mg/ml en application du protocole de l'ANSM.

Si la question des médicaments et produits utilisés dans le cadre de ce traitement analgésique a trouvé ainsi une réponse réglementaire, il n'en est pas de même des actes infirmiers afférents à ce traitement.

2. Problématique

Bien que cette technique connaisse de plus en plus de succès et se trouve être mise en œuvre en de nombreux territoires (Angoulême étant un des secteurs pionniers en la matière), il s'avère que des questions restent en suspens concernant deux aspects fondamentaux :

- le cadre réglementaire d'intervention de l'infirmière libérale à domicile ;
- la prise en charge financière de l'acte infirmier au domicile.

S'agissant du cadre réglementaire d'intervention de l'infirmière, celui-ci est régi en l'espèce par l'article R.4311-9 du Code de la santé publique :

« L'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

2° Injections de médicaments à des fins analgésiques dans des cathéters périduraux et intrathécaux ou placés à proximité d'un tronc ou d'un plexus nerveux, mis en place par un médecin et après que celui-ci a effectué la première injection ; »

La problématique est donc celle que la condition réglementaire « qu'un médecin puisse intervenir à tout moment », ce qui pose des questions pour la prise en charge au domicile par l'infirmière.

Concernant le 2^{ème} point, celui de la prise en charge financière, la nomenclature générale des actes professionnels ne retenant que les soins liés à l'injection de produits analgésiques dans un cathéter péridural ou intratéchal mais ignorant le cathéter périnerveux.

Ces deux lacunes constituent un élément de blocage certain au développement de cette technique d'analgésie à domicile.

Si le 2^{ème} aspect a pu trouver ici et là une solution de fortune au travers de financements détournés du fonds d'aide à la qualité des soins de ville, puis de la dotation régionale de développement des réseaux, puis du Fonds d'intervention régional dans les cas où les URCAM puis les ARS en ont pris l'initiative, la question reste entière et pose évidemment un problème dans certaines régions tant ce financement est tributaire d'une bonne volonté des autorités sanitaires. De toute manière, la question du financement de cette technique dont la littérature scientifique et l'expérience s'accordent à prouver l'utilité doit trouver une solution pérenne¹.

¹ Voir en ce sens la question parlementaire posée par le député de Charente Jean-Claude Viollet à la Ministre de la santé et des sports le 20 avril 2010 : <http://questions.assemblee-nationale.fr/q13/13-1007QOSD.htm>

Concernant le 1^{er} point en revanche, aucune évolution du décret de compétence des infirmières n'est envisagée à ce jour et les pouvoirs publics, largement saisis de cette question depuis plusieurs années, n'ont pour l'instant souhaité apporter de réponse précise. Cette lacune laisse toutes les infirmières dans une situation plus qu'inconfortable puisqu'elles exercent aujourd'hui hors de leur cadre de compétence ce qui constitue en droit un exercice illégal de la médecine.

Rappelons qu'en vertu de l'article R.4312-3 du Code de la santé publique, « *L'infirmier ou l'infirmière n'accomplit que les actes professionnels qui relèvent de sa compétence en vertu des dispositions de la section I du chapitre Ier du présent titre, prises en application des articles L. 4161-1, L. 4311-1 et L. 6211-8.* » L'article L. 4161-1 cité définissant l'exercice illégal de la médecine et l'article L.4311-1 définissant quant à lui la compétence légale de l'infirmière.

Les solutions proposées par les promoteurs de cette technique (hotline, solution de repli au sein de l'établissement, astreinte du médecin implantateur du cathéter, etc.) ne permettent pas de répondre réglementairement à cette lacune bien qu'elles aient prouvé en plusieurs années de pratiques leur efficacité.

3. Solution proposée

- Au regard de la légalité des actes infirmiers

Aujourd'hui, à défaut d'adaptation du cadre de compétence d'une profession par le pouvoir réglementaire au travers d'un décret en Conseil d'Etat, une seule solution légale permet à des professionnels de s'en affranchir afin de prendre en charge les patients de manière dérogatoire.

La loi du 21 juillet 2009 a introduit au Code de la santé publique les protocoles de coopération entre professionnels de santé. Ainsi que le précisait l'exposé des motifs, « *La collaboration entre professionnels de santé est nécessaire pour mieux répondre aux besoins de santé de la population. Sa mise en œuvre doit être facilitée pour mieux s'adapter aux pratiques des professionnels tout en garantissant un haut niveau de sécurité et de qualité.*

L'objet de la mesure vise à étendre le principe des coopérations entre professionnels de santé en les sortant du cadre expérimental. Il s'agit de favoriser de nouvelles organisations des soins et de prise en charge ou des modes d'exercice partagé qui répondent à des besoins de santé. La sécurité des soins aux patients restera une exigence garantie de quatre façons :

- *les transferts d'actes ne devront concerner que les professionnels de santé (médicaux/paramédicaux),*
- *le professionnel ne pourra intervenir dans les domaines qui dépassent ses connaissances et son expérience,*
- *les coopérations seront encadrées par des protocoles nationaux élaborés par la HAS (définissant et précisant des formes de coopérations, les disciplines, les pathologies, actes...). Pour ne pas freiner une dynamique venant des professionnels, des projets de protocole préparés directement par les professionnels pourront être validés par la HAS pour être applicables,»*

Ainsi, en vertu de l'article L.4011-1 du Code de la santé publique, « *Par dérogation aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1 et L. 4394-1, les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3.* »

Le protocole de coopération pris en vertu de l'article cité permet donc aux professionnels d'exercer par dérogation au cadre légal fixé par les articles du Code de la santé publique concernés. En l'espèce, le protocole de coopération permet de déroger à l'article L.4161-1 relatif à l'exercice de la médecine. Le protocole de coopération permet donc de répondre à la problématique soulevée par l'application du décret de compétences infirmières (l'article R.4311-9) au domicile donc hors de l'intervention à tout moment d'un médecin.

Selon L.4011-2 du même code, « *Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé. Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés. Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé.* »

En vertu de l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé modifié par l'arrêté du 28 mars 2012, « *Les professionnels de santé qui souhaitent soumettre un protocole de coopération à l'agence régionale de santé adressent préalablement une lettre d'intention au directeur général de l'agence régionale de santé dans laquelle ils précisent l'objet et la nature de la coopération qu'ils entendent engager. Le directeur général de l'agence régionale de santé les informe des suites qui seront réservées à leur projet. Ils soumettent alors un protocole de coopération à l'agence régionale de santé, en application de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique et renseignent un modèle type de protocole élaboré par la Haute Autorité de santé.* »

- Au regard de la prise en charge financière des actes infirmiers

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a prévu des dispositions permettant le financement d'actes dérogatoires dans le cadre des protocoles de coopération.

Ainsi, l'article 28 de cette loi a introduit au Code de la santé publique un article L. 4011-2-2 ainsi libellé :

« - I. - *Le financement dérogatoire des protocoles de coopération pour lesquels le collège des financeurs mentionné à l'article L. 4011-2-1 a donné un avis favorable peut être autorisé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour une durée n'excédant pas trois ans, renouvelable une fois.*

« En tant que de besoin, ce financement peut déroger aux dispositions suivantes du code de la sécurité sociale :

« a) Articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1 et L. 162-32-1, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels de santé par les assurés sociaux et par l'assurance maladie ;

« b) 1°, 2°, 6° et 9° de l'article L. 321-1, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

« c) Article L. 162-2, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

« d) Articles L. 322-2 et L. 322-3 relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations. »

Cette disposition permet de répondre à la problématique financière soulevée par la prise en charge au domicile des patients sous traitement analgésique post-opératoire par cathéter périmerveux, dès lors qu'elle s'inscrit dans le cadre d'un protocole de coopération qui revêt donc un caractère de préalable.

La loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 a complété et renforcé ce dispositif afin de rendre pérennes la légalité et la prise en charge des actes prévus par des protocoles de coopérations évalués et jugés efficaces.

Ainsi, selon l'article L.4011-2-3 du Code de la santé publique, lorsque le collège des financeurs rend un avis favorable au maintien à titre définitif d'un protocole de coopération, l'Académie de médecine est saisie pour avis des projets de texte réglementaire visant à autoriser la réalisation de ces actes professionnels par d'autres professionnels que le médecin afin d'étendre ou de pérenniser tout ou partie du protocole. Elle doit alors se prononcer dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

Les actes dérogatoires prévues par le protocole demeurent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur des textes réglementaires.

Les actes prévus par les protocoles sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé, selon des modalités qui seront définies par décret.

Quant au financement, l'article prévoit qu'il est prorogé jusqu'à l'inscription des actes du protocole à la nomenclature.

Conclusion :

L'Ordre national des infirmiers recommande par conséquent d'engager la procédure prévue pour les protocoles de coopération afin de ne pas laisser perdurer des situations d'exercice illégal et de détournement des règles de prise en charge par l'Assurance maladie. Les promoteurs de la prise en charge à domicile par KT périmerveux doivent adresser une lettre d'intention la plus documentée possible dans les meilleurs délais aux ARS concernés afin qu'elles engagent la

procédure de validation du protocole. Il est attendu de ces dernières qu'elles soient particulièrement diligentes en la matière.

Il n'est en effet pas acceptable que les infirmières soient durablement placées dans cette situation d'irrégularité de leur exercice et sans garantie de prise en charge financière de leurs actes nécessitant pourtant de leur part technicité et surveillance accrue.