

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 28 juin 2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1^{er} du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1918917A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1^{er} du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au *Journal officiel* le 16 octobre 2018 (NOR : SSAS1827866V) ;

Vu les avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) du 13 juin 2017 et du 15 janvier 2019, consultables sur le site internet de la Haute Autorité de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, les paragraphes 1 à 9 de la sous-section 1, section 4 du chapitre 1^{er} relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles sont remplacés comme suit :

Paragraphe 1

Dispositifs médicaux de recueil ou de drainage des urines

A. – Dispositifs pour l'incontinence urinaire

I. – Définition des dispositifs pour l'incontinence urinaire

Les dispositifs pour l'incontinence urinaire sont des dispositifs positionnés autour des organes génitaux. Ils sont destinés à canaliser l'écoulement des urines évacuées par les voies naturelles.

II. – Spécifications techniques

a) L'étui pénien

L'étui pénien est en latex, en silicone, en PVC (polychlorure de vinyle) ou en PU (polyuréthane). Exclusivement masculin, ce dispositif monobloc auto-adhésif couvre le pénis sur tout ou partie de sa longueur. Deux modes de fixation sont possibles :

- soit l'étui assure par lui-même son maintien par les forces d'enveloppement qu'il exerce. Pour les étuis pénien qui ne sont pas auto-adhésifs, l'application de bandes adhésives ou de colle cutanée sur la peau est nécessaire avant de dérouler l'étui sur la verge ;
- soit les produits se maintiennent par film adhésif sur leur surface interne. Seuls les étuis pénien auto-adhésifs sont pris en charge.

Un étui n'a pas de capacité de stockage ; l'extrémité distale est dotée d'un embout ou collet destiné à être raccordé au raccord d'un collecteur d'urines.

Il existe deux types d'étui pénien autoadhésif :

- étui pénien monobloc extensible autoadhésif contenant du latex ;
- étui pénien monobloc extensible autoadhésif sans latex dit anallergique.

b) Le manchon périgénital

Le manchon périgénital est un système en une pièce associant une poche qui peut être vidangée à l'aide d'un bouchon refermable et un support, assurant le rôle protecteur cutané et de joint d'étanchéité. Le support protecteur cutané est adapté à l'anatomie masculine ou féminine. La partie centrale du support peut être découpée afin que le

support soit positionné au plus près du pourtour de la vulve ou du pénis. Il assure seul l'adhésion à la peau et l'étanchéité. Il guide l'écoulement des urines des hommes dont le pénis ne permet pas de fixer un étui pénien (par exemple, lorsque le pénis est rétracté ou irrité) ou des femmes. Aucun autre support que celui constituant une partie du manchon n'est nécessaire.

La poche est transparente et non stérile. Elle dispose d'un système de vidange qui peut être refermé et qui s'adapte directement au raccord d'un collecteur d'urines de jambe, de lit ou de nuit.

Le manchon n'a qu'une très faible capacité de stockage ; le bouchon s'adapte au raccord d'un collecteur d'urines.

Il existe deux types de manchon périgénital :

- manchon périgénital masculin appelé également sac pour pénis rétracté ;
- manchon périgénital féminin appelé également sac pour femmes avec champ protecteur.

c) L'urinal

L'urinal est un récipient lavable et réutilisable en caoutchouc raccordé à une partie supérieure également en caoutchouc destinée à recevoir le flux urinaire.

Tous les éléments du système sont en caoutchouc, lavables et réutilisables. Le système complet est composé :

- d'un manchon réutilisable, fourni avec un système d'accroche (sangles). Il se raccorde directement au collecteur en caoutchouc ou à la rallonge de nuit ;
- d'un collecteur ;
- de toutes les sangles nécessaires au maintien ;
- éventuellement, d'une rallonge de nuit qui s'intercale entre le manchon et le collecteur.

III. – Conditions de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin, par un infirmier ou par un kinésithérapeute

L'étui pénien et le manchon périgénital peuvent être renouvelés quotidiennement, ou plus fréquemment en cas de décollement du dispositif.

Lors de la première dispensation des étuis péniers et des manchons périgénitaux, seules une boîte de 1 ou une boîte de 15 unités peuvent être délivrées.

IV. – Indications prises en charge

La prise en charge est assurée pour les indications suivantes :

- pour l'étui pénien : incontinence urinaire masculine ;
- pour le manchon périgénital masculin vidangeable : incontinence urinaire masculine non appareillable ;
- pour le manchon périgénital féminin vidangeable : incontinence urinaire féminine en cas de lésions cutanées périnéales, d'infection ou d'incontinence fécale contre-indiquant l'usage de protections ;
- pour l'urinal : incontinence urinaire masculine chez des patients ayant déjà l'usage de l'urinal en caoutchouc et sous réserve que les alternatives disponibles (étui pénien ou manchon périgénital) ne leur conviennent pas.

V. – Conditions de renouvellement

Dans le cas de l'urinal, la prise en charge peut être renouvelée au maximum une fois tous les 12 mois. Seuls les renouvellements sont pris en charge (pas d'initiation possible).

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Etui pénien</u>
1129374	Incontinence, étui pénien extensible autoadhésif contenant du latex. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1176497	Incontinence, étui pénien extensible autoadhésif contenant du latex. B/15 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1123006	Incontinence, étui pénien extensible autoadhésif contenant du latex. B/30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1151818	Incontinence, étui pénien extensible autoadhésif anallergique B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1119424	Incontinence, étui pénien extensible autoadhésif anallergique. B/15 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1139964	Incontinence, étui pénien extensible autoadhésif anallergique. B/30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Manchon périgénital</u>
1124827	Incontinence, manchon périgénital masculin vidangeable. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1156052	Incontinence, manchon périgénital masculin vidangeable. B/10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1130147	Incontinence, manchon périgénital féminin vidangeable. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1157732	Incontinence, manchon périgénital féminin vidangeable. B/10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	<u>Urinal en caoutchouc</u>
1154780	Incontinence, urinal en caoutchouc, système complet réutilisable. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1126861	Incontinence, manchon réutilisable + syst d'accroche pr urinal caoutchouc. B/1 Manchon réutilisable avec système d'accroche pour urinal en caoutchouc. Boîte de 1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1187839	Incontinence, rallonge de nuit réutilisable pour urinal en caoutchouc. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

B. – Dispositifs pour l'appareillage des stomies urinaires

I. – Définition des dispositifs des stomies urinaires

L'appareillage des stomies urinaires consiste en la mise en place de systèmes de recueil du flux urinaire, qu'il provienne de la stomie ou d'un cathéter d'urétérostomie. En cas de néphrostomie bilatérale ou urétérostomie, deux appareillages sont nécessaires.

Lorsque la stomie est continente, l'appareillage permet de la protéger. Il s'agit dans ce cas d'un appareillage de petite taille, à capacité réduite, pouvant être remplacé, selon le choix du patient, par un simple pansement de protection.

Il existe deux types de système de recueil, les systèmes en une pièce et les systèmes en deux pièces.

II. – Spécifications techniques

a) Le système en une pièce

Le « système en une pièce » comporte un support protecteur solidaire de la poche dont l'une des faces adhère à la peau. L'ensemble du système est retiré à chaque changement de poche.

b) Le système en deux pièces

Le « système en deux pièces » comporte un support protecteur, d'une part, et une poche, d'autre part, destinés à être associés par couplage mécanique (anneau de fixation) ou adhésif (collerette adhésive). Le support peut rester en place plusieurs jours, permettant le remplacement, une ou plusieurs fois par jour de la poche uniquement. La stricte correspondance de l'anneau de la poche et de celui du support est impérative pour garantir l'étanchéité.

c) Spécifications communes aux deux systèmes

La poche d'urostomie est transparente ou opaque et dispose d'une valve anti reflux.

La poche est vidangeable. Elle est dotée d'un embout obturable permettant soit l'élimination directe des urines dans les toilettes, soit l'écoulement de celles-ci dans un collecteur.

Le système de vidange peut être refermé (à de multiples reprises) et s'adapte au raccord d'un collecteur d'urines de jambe, de lit ou de nuit, directement ou à l'aide d'un adaptateur fourni avec la poche. La face orientée vers la peau est revêtue d'un voile de protection.

Pour les deux systèmes, le support protecteur peut être de forme plane (standard) ou convexe (non standard). Le support ou la poche peuvent être munis de plusieurs œillets permettant d'attacher une ceinture. Le support protecteur cutané peut être découpé ou modelé pour être ajusté à la taille de la stomie ; il assure seul l'adhésion à la peau et l'étanchéité.

Il est inscrit au paragraphe « Supports de poches et accessoires ».

III. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

Pour les systèmes en une pièce, comme pour les systèmes en deux pièces, le renouvellement de la poche est adapté au besoin du patient.

Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant sa sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

IV. – Indications prises en charge

Les poches d'urostomie sont prises en charge pour le recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire.

Le support de forme convexe est indiqué pour les stomies invaginées ou plane ou dont le pourtour cutané est irrégulier pour éviter l'écoulement d'effluent entre la peau et le support.

Dans les autres cas, le support de forme standard est indiqué.

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce)</u>
1198085	Urostomie, poche + support (syst 1 pc) std, vidangeable, non stérile. B/10 Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce) standard, vidangeable, non stérile. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1161662	Urostomie, poche + support (syst 1 pc) std, vidangeable, non stérile. B/30 Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce) standard, vidangeable, non stérile. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1192533	Urostomie, poche + support (syst 1 pc) non std, vidangeable, non stérile. B/10 Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce) non standard, vidangeable, non stérile. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1121237	Urostomie, poche + support (syst 1 pc) non std, vidangeable, non stérile. B/30 Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce) non standard, vidangeable, non stérile. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	<u>Poche d'urostomie sans support (système en 2 pièces)</u>
1155006	Urostomie, poche ss support (syst 2 pc), vidang+, non stérile. B/10 Poche d'urostomie sans support (système en 2 pièces) à couplage adhésif ou mécanique, vidangeable, non stérile. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1119795	Urostomie, poche ss support (syst 2 pc), vidang+, non stérile. B/30 Poche d'urostomie sans support (système en 2 pièces) à couplage adhésif ou mécanique, vidangeable, non stérile. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

C. – Dispositifs de drainage vésical

I. – Définition des dispositifs de drainage vésical

Les sondes urinaires sont destinées à la vidange de la vessie.

On distingue deux types principaux de sondages réalisés :

- le sondage intermittent, qui est pratiqué plusieurs fois par jour à l'aide d'une sonde qui ne reste pas en place ; celle-ci est insérée jusque dans la vessie, puis elle est retirée lorsque la vidange des urines est terminée ;
- le sondage à demeure, qui consiste en la mise en place d'une sonde dont l'extrémité est ancrée dans la vessie par un ballonnet. Elle permet une vidange continue des urines pendant une durée de plusieurs jours ou semaines.

a) La sonde urinaire

Une sonde est stérile et constituée d'au moins deux parties :

- le corps de la sonde qui est introduit partiellement ou complètement dans l'urètre ;
- l'extrémité proximale du corps de la sonde qui comporte le ou les orifices de sortie de chacune des voies. L'orifice du canal de drainage est parfois doté d'un godet.

Le corps de la sonde :

Le corps des sondes urinaires est caractérisé par :

- ses matériaux constitutifs : latex, latex enduit, silicone, PVC (polychlorure de vinyle), POBE (polyOlefin-Based) ou PU (polyuréthane) ;
- son revêtement faisant interface avec l'urothélium (non lubrifié, pré-lubrifié ou hydrophile) ;
- sa longueur (variable en fonction du sexe) ;
- ses diamètres interne et externe (\leq Charrières (CH) 10 où CH 1 = 1/3 de mm, destiné principalement aux enfants) ;

- le nombre de voies (une voie pour sondage intermittent, deux voies pour sondage à demeure et trois voies pour lavage vésical) ;
- le type d'extrémité distale (courbure : droite ou béquillée, ouverture distale : ouverte ou fermée, forme de l'extrémité : arrondie, biseautée ou olivaire).

Le ballonnet :

Le ballonnet est spécifique des sondes à demeure car il permet aux orifices distaux d'être maintenus correctement dans la vessie. Le ballonnet est situé au plus près de l'extrémité distale. Son volume de remplissage varie de 3 mL, en pédiatrie, jusqu'à environ 50 mL.

L'extrémité proximale :

Pour les sondes de sondage intermittent, l'extrémité proximale est dotée d'un godet rigide servant de poignée de préhension pour l'introduction, le maintien et le retrait de la sonde. Certaines sondes ont un collecteur d'urine scellé au godet dont la capacité est d'au moins 700 mL. Les sondes ayant un godet doté d'un embout femelle Luer verrouillable sont destinées aux instillations intra-vésicales.

Pour les sondes à demeure, l'extrémité proximale permet le raccord au tuyau drainant les urines vers le collecteur ; un matériau distinct de celui du corps de la sonde peut être utilisé.

Dans le cas des sondes multivoies, les extrémités des autres voies sont dotées de valves associées à des connecteurs de type Luer, verrouillables ou non.

b) Le cathéter sus-pubien

Le cathétérisme sus-pubien, comme le sondage à demeure, consiste en la mise en place d'un cathéter dont l'extrémité est ancrée dans la vessie par un ballonnet. Ces cathéters sont dotés d'un trocard sécable qui permet l'effraction du plan cutané. Ils permettent le drainage en continu des urines au travers d'un orifice abdominal.

II. – Spécifications techniques

a) Sonde de drainage vésical intermittent

Les spécifications techniques varient selon les caractéristiques des sondes :

- sondes avec latex ou non (matériaux anallergiques) ;
- sondes non lubrifiées : elles sont uniquement utilisables chez les femmes, sont droites, et leur longueur est inférieure ou égale à 25 cm ;
- sondes prélubrifiées : elles sont droites ou béquillées et la lubrification du corps de la sonde a lieu avant l'ouverture du conditionnement primaire ;
- sondes hydrophiles : elles sont droites ou béquillées. Leur revêtement est constitué d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité ;
- sondes COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT : elles sont télescopiques et contiennent un lubrifiant hydrophile solidaire de la sonde. Le corps de la sonde est en polyuréthane. Il est immergé dans son conditionnement primaire dans une solution de polyvinyle pyrrolidone.
- sondes avec collecteur scellé : le collecteur est scellé à la sonde et le volume pouvant être collecté au maximum est supérieur ou égal à 700 mL. Le collecteur est vidangeable.

b) Sonde ou cathéter de drainage vésical permanent

Sonde vésicale à ballonnet (système non clos)

Des spécifications techniques différentes sont permises selon les caractéristiques des sondes :

- diamètre externe : \geq CH 12 ou $<$ CH 12 ;
- matériau : 100 % silicone (seul autorisé si durée d'utilisation attendue supérieure à 14 jours) ou autre matériau ;
- extrémité distale : droite ou béquillée ;
- nombre de voies : double ou triple (lavage vésical).

Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos)

Le système clos (constitué de la sonde et du collecteur) est composé de deux parties préconnectées :

- une sonde de drainage vésical à ballonnet dite à demeure, double voie, à extrémité droite ou béquillée, de diamètre externe \geq CH 12, en 100 % silicone ou en autre matériau ;
- un collecteur stérile avec un site de prélèvement, une chambre compte-goutte avec valve anti reflux, une prise d'air filtrée et un système de vidange dont la capacité de remplissage est supérieure ou égale à 500 mL. Le système d'attache permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire du collecteur.

Le système clos correspond à l'assemblage avant la pose d'une sonde et d'un collecteur stérile qui ne doivent pas être déconnectés pendant toute la durée du sondage. Ils sont retirés ensemble.

Cathéter sus-pubien, à ballonnet, sans latex en silicone

Le cathéter sus-pubien correspond à un cathéter sans latex constitué à 100% de silicone et est doté d'un ballonnet avec trocart.

III. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription des dispositifs de drainage vésical est réalisée par un médecin ou par un infirmier à l'exception des sondes de drainage vésical permanent et du cathéter sus-pubien qui sont seulement prescrits par un médecin.

Pour le sondage intermittent, le patient est formé à l'utilisation du dispositif avant sa sortie de l'établissement de santé.

L'utilisation des sondes de drainage vésical permanent au domicile est conditionnée au respect du principe de système clos, durant toute la durée du drainage.

IV. – Indications prises en charge

Sondage intermittent :

Dans le cas de sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, la prise en charge est assurée pour le drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile

Pour les autres sondes, c'est-à-dire sans collecteur scellé, la prise en charge est assurée pour le drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire.

Sondage permanent :

La prise en charge des sondes de drainage vésical permanent à double voie en 100 % silicone ou latex est assurée en cas de drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative.

Les sondes de drainage en latex sont indiquées, uniquement lorsque la durée prévisible d'utilisation est inférieure à 14 jours.

La prise en charge des sondes de drainage vésical permanent à triple voie est assurée en cas de lavage vésical.

La prise en charge est assurée pour le cathéter sus-pubien en cas de drainage vésical des urines par voie sus-pubienne.

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Sonde de drainage vésical intermittent sans collecteur scellé</u>
	Non lubrifiée sans latex
1160830	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, non lubrifiée, sans latex, femme. B/1 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, non lubrifiée, anallergique (sans latex), pour femme. Boîte de 1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1124566	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, non lubrifiée, sans latex, femme. B/20 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, non lubrifiée, anallergique (sans latex), pour femme. Boîte de 20 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1130288	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, non lubrifiée, sans latex, femme. B/30 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, non lubrifiée, anallergique (sans latex), pour femme. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Prélubrifiée ou hydrophile sans latex
1121250	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prélubrifiée/hydrophile, sans latex. B/1 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, prélubrifiée ou hydrophile, anallergique (sans latex). Boîte de 1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1153898	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prélubrifiée/hydrophile, sans latex. B/20 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, prélubrifiée ou hydrophile, anallergique (sans latex). Boîte de 20 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1112669	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prélubrifiée/hydrophile, sans latex. B/30 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, prélubrifiée ou hydrophile, anallergique (sans latex). Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1130816	Drainage, sonde vésic intermitt stérile, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, B/30 Sonde de drainage vésical intermittent stérile, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, Boîte de 30 Références prises en charge : – SPEEDICATH COMPACT Femme : réf 285760, 285780, 285800, 285820, 285840 – SPEEDICATH COMPACT Femme Plus : réf 288100, 288120, 288140 – SPEEDICATH COMPACT Femme Eve : réf 281100, 281120, 281140 – SPEEDICATH COMPACT Homme : réf 286920 Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} novembre 2021
	<u>Sonde de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé</u>

CODE	NOMENCLATURE
	Prélubrifiée ou hydrophile sans latex
1127168	Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prélub/hydroph, sans latex. B/1 Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, prélubrifiée ou hydrophile, anallergique (sans latex). Boîte de 1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1111523	Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prélub/hydroph, sans latex. B/10 Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, prélubrifiée ou hydrophile, anallergique (sans latex). Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1183126	Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prélub/hydroph, sans latex. B/30 Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, prélubrifiée ou hydrophile, anallergique (sans latex). Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1194220	Drainage, sond intermitt stérile + collect, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, B/20 Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, Boîte de 20 REFERENCES PRISES EN CHARGE : – SPEEDICATH COMPACT Set Femme : réf 285201, 285221, 285241 – SPEEDICATH COMPACT Set Homme : réf 284221 Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} novembre 2021
	Sonde ou cathéter de drainage vésical permanent – Conditionnement unitaire
1190132	Drainage, sonde vésicale à ballonnet, double voie, droite ou béquillée, de diamètre ≥ 12CH Sonde vésicale à ballonnet, double voie, droite ou béquillée, de diamètre ≥ 12CH Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1195796	Drainage, sonde vésic à ballonnet, 2 voies, droite ou béquillée, diam ≥ 12CH, 100% silicone Sonde vésicale à ballonnet, double voie, droite ou béquillée, de diamètre ≥ 12CH, 100% silicone Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1198240	Drainage, sonde vésicale à ballonnet, 2 voies, diam < 12CH. Sonde vésicale à ballonnet, double voie, de diamètre < 12CH. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1116443	Drainage, sonde vésicale à ballonnet, 2 voies, diam < 12CH, 100% silicone. Sonde vésicale à ballonnet, double voie, de diamètre < 12CH, 100% silicone. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1147509	Drainage, sonde vésicale à ballonnet, à 3 voies. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1198926	Drainage, sonde vésicale à ballonnet, à 3 voies, 100% silicone. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1131804	Drainage, sonde vésic à ball + collect (syst clos), 2 voies, dte ou béq, diam ≥ 12CH. Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos), double voie, droite ou béquillée, de diamètre ≥ 12CH. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1127978	Drainage, sde vés à ball + coll (syst clos), 2 voies, dte ou béq, diam ≥ 12CH, 100% sil Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos), double voie, droite ou béquillée, de diamètre ≥ 12CH, 100% silicone. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1112178	Drainage, cathéter sus-pubien, à ballonnet, 100% silicone Date de fin de prise en charge : + 10 ans

D. – Collecteurs d'urine

I. – Définition du collecteur d'urine

Le collecteur d'urine est un dispositif médical destiné au recueil des urines à distance de l'orifice par lequel elles sont évacuées.

Il se connecte à l'aide d'un raccord :

- à l'embout d'une sonde à demeure ou un cathéter sus-pubien ; il a alors les caractéristiques suivantes :
 - stérile ;
 - vidangeable ;
 - doté d'une tubulure, d'un système anti reflux, d'un site de prélèvement, d'une prise d'air filtrée,
- à l'embout d'un étui pénien, d'un manchon péri-génital, d'une poche de stomie urinaire ou, parfois, d'une sonde de sondage intermittent ; il a alors les caractéristiques suivantes :
 - non stérile ;

- vidangeable ;
- doté d'une tubulure et d'un système anti-reflux.

Lorsque les collecteurs sont destinés à être au contact de la peau (collecteurs ou poches de jambe), la face interne en contact avec la peau est dotée d'un voile protecteur pouvant être en un matériau non-tissé ; leur maintien à la jambe est assuré par des attaches ou un filet réutilisable. Les autres collecteurs sont munis d'un système d'accroche à un meuble ou à un support.

II. – *Spécifications techniques*

a) Collecteur de jambe non stérile avec ou sans attache

Le collecteur de jambe non stérile correspond à un collecteur d'urine, ambulatoire, dit « de jambe », avec valve anti reflux, pouvant être vidangé et non stérile.

Le collecteur de jambe est fourni avec ou sans système d'attache à la jambe. Il est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion à un étui pénien, à un manchon périgénital, à une poche d'urostomie ou à une sonde de drainage à intermittent.

Dans le collecteur de jambe avec attache de jambe, le système d'attache à la jambe est solidaire du collecteur ou non.

b) Collecteur de jambe stérile sans attache

Le collecteur de jambe stérile correspond à un collecteur d'urine, ambulatoire, dit « de jambe », avec valve anti reflux, pouvant être vidangé et stérile. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à une sonde vésicale à ballonnet, un cathéter sus-pubien ou une sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.

Dans le collecteur de jambe avec attache de jambe, le système d'attache à la jambe est solidaire du collecteur ou non.

c) Collecteur de lit ou de nuit non stérile avec ou sans accroche

Le collecteur de lit ou de nuit non stérile correspond à un collecteur d'urine, statique, dit « de lit » ou « de nuit », avec valve anti reflux, qui peut être vidangé, non stérile. Le système d'accroche permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire ou non du collecteur. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion à un étui pénien, à un manchon périgénital ou à une poche d'urostomie ou à une sonde de drainage à intermittent.

d) Collecteur de lit ou de nuit stérile avec ou sans accroche

Le collecteur d'urine, statique, dit « de lit » ou « de nuit » est stérile et peut être vidangé. Il est doté d'un site de prélèvement ou non, d'une valve anti reflux et d'une prise d'air filtrée. Le système d'accroche à un support est solidaire ou non du collecteur. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à une sonde vésicale à ballonnet, à un cathéter sus-pubien ou à une sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.

III. – *Modalités de prescription et d'utilisation*

La prescription est réalisée par un médecin, par un infirmier ou par un kinésithérapeute

IV. – *Indications prises en charge*

Collecteur de jambe non stérile, avec ou sans attache et collecteur de lit ou de nuit non stérile avec ou sans accroche :

La prise en charge pour ces dispositifs est assurée en cas de recueil des urines par étui pénien, manchon périgénital, poche d'urostomie ou sonde de drainage intermittent lorsque les sondes scellées à un collecteur ne sont pas adaptées.

Collecteur de jambe stérile sans attache et collecteur de lit ou de nuit stérile avec ou sans accroche :

La prise en charge pour ces dispositifs est assurée en cas de recueil des urines par sonde vésicale à ballonnet, cathéter sus-pubien ou sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Collecteur de jambe</u>
	Vidangeable, non stérile, sans attache
1113249	Incontinence, coll de jambe, vidang+, non stérile, ss attache, raccord+ B/10 Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, non stérile, sans attache, avec raccord. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

CODE	NOMENCLATURE
1176557	Incontinence, coll de jambe, vidang+, non stérile, ss attache, raccord+ B/30 Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, non stérile, sans attache, avec raccord. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Vidangeable, non stérile, avec attaches
1108283	Incontinence, coll de jambe, vidang+, non stérile, attache+, raccord+. B/10 Collecteur d'urine de jambe ou de nuit/ de lit, vidangeable, non stérile, avec attache, avec raccord. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1146935	Incontinence, coll de jambe, vidang+, non stérile, attache+, raccord+. B/30 Collecteur d'urine de jambe ou de nuit/ de lit, vidangeable, non stérile, avec attaches, avec raccord. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Vidangeable, stérile, sans attache
1128200	Incontinence, coll de jambe, vidang+, stérile, sans attache, raccord+. B/10 Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, stérile, sans attache, avec raccord. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1142660	Incontinence, coll de jambe, vidang+, stérile, sans attache, raccord+. B/30 Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, stérile, sans attache, avec raccord. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Vidangeable, stérile, avec attaches
1157471	Incontinence, coll de jambe, vidang+, stérile, attache+, raccord+. B/10 Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, stérile, avec attache, avec raccord. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1103216	Incontinence, coll de jambe, vidang+, stérile, attache+, raccord+. B/30 Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, stérile, avec attache, avec raccord. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	<u>Collecteur de nuit ou de lit</u>
1195862	Incontinence, coll de nuit, vidang+, non stérile, +/-accroche, avec raccord. B/10 Collecteur d'urine de nuit ou de lit, vidangeable, non stérile, avec ou sans accroche, avec raccord. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1159429	Incontinence, coll de nuit, vidang+, non stérile, +/-accroche, avec raccord. B/30 Collecteur d'urine de nuit ou de lit, vidangeable, non stérile, avec ou sans accroche, avec raccord. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1131307	Incontinence, coll de nuit, vidang+, stérile, +/-accroche, avec raccord. B/10 Collecteur d'urine de nuit ou de lit, vidangeable, stérile, avec ou sans accroche, avec raccord. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1188224	Incontinence, coll de nuit, vidang+, stérile, +/-accroche, avec raccord. B/30 Collecteur d'urine de nuit ou de lit, vidangeable, stérile, avec ou sans accroche, avec raccord. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

Paragraphe 2

Dispositifs médicaux de recueil de selles et d'irrigation

A. – Dispositifs pour l'appareillage des stomies digestives

I. – Définition de l'appareillage des stomies digestives

Il existe deux catégories de poches de recueil pour l'appareillage des stomies digestives : le système à une pièce et à deux pièces.

a) Le système à une pièce

Le système à une pièce comporte un support protecteur conçu pour adhérer à la paroi abdominale et solidaire de la poche. L'ensemble du système est retiré à chaque changement de poche. La poche est non stérile.

b) Le système à deux pièces

Le système à deux pièces comporte un support protecteur d'une part, et une poche d'autre part, destinés à être associés par couplage mécanique (anneau de fixation) ou adhésif (collerette adhésive). Le support reste en place plusieurs jours, tandis que la poche est changée une ou plusieurs fois durant cette période. La stricte correspondance de l'anneau de la poche et de celui du support est impérative pour garantir l'étanchéité. La poche est non stérile.

II. – *Spécifications techniques*

a) Spécifications techniques minimales communes

Pour les deux systèmes, le support protecteur peut être de forme plane (standard) ou convexe (non standard). Il peut être muni de plusieurs œilletons permettant d'attacher une ceinture (cf. « Accessoires destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles »). La forme convexe est adaptée notamment aux stomies invaginées ou dont le pourtour cutané est irrégulier pour éviter l'écoulement d'effluent entre la peau et le support. Les poches de recueil sont soit vidables (munies d'un système de fermeture), soit non vidables (dans ce cas, elles sont également dites « fermées »). Pour les poches vidables, la fermeture peut se faire au moyen d'un clamp ou peut être intégrée à la poche (système de fermeture par bande auto-agrippante ou bouchon, par exemple). Les poches disponibles peuvent être opaques ou transparentes, équipées d'un filtre ou non.

Ce type d'appareillage est caractérisé par :

- une contenance de la poche exprimée en mL ;
- un diamètre correspondant, par excès, à celui de la zone, qui peut être découpé ou qui est prédécoupé, permettant d'ajuster le support de la poche au pourtour de la stomie.

Un voile protecteur pouvant être en non tissé recouvre les poches vidables sur leur face interne pour absorber la transpiration et éviter tout risque de macération et d'irritation cutanée.

Les poches de recueil de matières fécales pour les collecteurs hauts débits ont un système de vidange pouvant être refermé et permettant le raccordement à un collecteur de matières fécales à haut débit.

Les poches de recueil de matières fécales non vidables et ayant une contenance inférieure ou égale à 50 mL sont dites « mini-poches ».

b) Le système à une pièce

Le système à une pièce est constitué de deux parties non dissociables, le support protecteur et la poche.

c) La poche de recueil de matières fécales jetable, avec support (système en 1 pièce), WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA

La poche WELLAND est composée de deux enveloppes, l'une interne et l'autre externe. L'enveloppe interne est spécialement conçue pour être éliminée dans les toilettes avec son contenu. Elle est constituée d'hydrocolloïdes issus de substances naturelles et biodégradables dans le réseau d'égout sous trois à quatre semaines, par l'action des bactéries anaérobies. L'enveloppe externe, non souillée, se jette avec les ordures ménagères.

d) Le système à deux pièces

Le système à deux pièces est constitué de deux parties dissociées : le support protecteur cutané et la poche.

Le support protecteur cutané est inscrit sous l'alinéa « Supports de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces ».

La poche est transparente ou opaque. Elle dispose d'un filtre, qui est facultatif pour les poches pour collecteur de matières fécales à haut débit et les mini-poches.

e) Le set de recueil de matières fécales

Les spécifications techniques du set de matières fécales, associant poche et support présentées sous la forme d'un système deux pièces, sont soumises aux mêmes exigences que pour des poches de recueil de matières fécales et des supports qui le composent, conditionnés séparément. Il est constitué de poches de recueil de matières fécales, en système deux pièces, fermées (non vidables), non stériles et des supports standards ou non standards. Le système de couplage est mécanique ou adhésif.

III. – *Modalités de prescription et d'utilisation*

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

Pour les systèmes en une pièce, comme pour les systèmes en deux pièces, le renouvellement de la poche est adapté au besoin du patient. Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant sa sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

Les sets de recueil de matières fécales sont prescrits uniquement à des personnes stomisées habituées à l'usage des systèmes en 2 pièces associant supports et poches de recueil ou ayant reçu une formation à leur utilisation réalisée avant leur sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

IV. – Indications de prises en charge

La prise en charge de la poche de recueil et des sets de recueil avec un support standard, est assurée en cas de recueil des matières fécales. La prise en charge de la poche non standard et des sets avec un support non standard est réservée aux patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.

La prise en charge des poches de recueil de matières fécales jetable, avec support (système en 1 pièce), WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA est assurée en cas de recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches.

La prise en charge des mini-poches de recueil est assurée en cas d'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de stomies doubles et d'activités nécessitant la discrétion (activités sportives, baignade et relations sexuelles).

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Poches de recueil des matières fécales</u>
	1. Avec support – système 1 pièce
	a. Non-vidable
	i. Support standard
1130271	Digestif, poche de rec. mat. fécales, ac supp (syst 1 pc) std, non-vidable. B/10 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, non-vidable. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1111724	Digestif, poche de rec. mat. fécales, ac supp (syst 1 pc) std, non-vidable. B/30 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, non-vidable. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	ii. Support non standard (convexe)
1125117	Digestif, poche de rec. mat. fécales, ac supp (syst 1 pc) non std, non-vidable. B/10 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), non-vidable. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1143523	Digestif, poche de rec. mat. fécales, ac supp (syst 1 pc) non std, non-vidable. B/30 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), non-vidable. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	b. Vidable
	i. Support standard
1161550	Digestif, poche de rec. de mat. fécales, avec supp (syst 1 pc), vidable. B/10 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, vidable. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1154449	Digestif, poche de rec. de mat. fécales, avec supp (syst 1 pc), vidable. B/30 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, vidable. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	ii. Support non standard
1192875	Digestif, poche de rec. mat. fécales, ac supp (syst 1 pc) non std, vidable. B/10 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), vidable. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1110370	Digestif, poche de rec. mat. fécales, ac supp (syst 1 pc) non std, vidable. B/30 Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), vidable. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA
1194667	Digestif, poche rec. mat. fécal jetable + supp, WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA, 30 Poche de recueil de matières fécales jetable, avec support (système en 1 pièce), WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA, Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : 30 novembre 2017.
	2. Sans support – système 2 pièces
	a. Non vidable
1185266	Digestif, poc rec. mat. fécales, ss supp (2 pc), non-vid. B/10 Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

CODE	NOMENCLATURE
1107786	Digestif, poc rec. mat. fécales, ss supp (2 pc), non-vid. B/30 Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif ou mécanique, non-vidable. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	b. Vidable
1155897	Digestif, poche rec mat fécales, ss supp (2 pc), visible. B/10 Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif ou mécanique, visible. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1113901	Digestif, poche rec mat fécales, ss supp (2 pc), visible. B/30 Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif ou mécanique, visible. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	<u>Mini-poches de recueil de matières fécales</u>
	Avec support – système 1 pièce
1163081	Digestif, mini-poche recueil de mat fécales, avec support (syst 1 pc). B/10 Mini-poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 1 pièce) standard ou non standard.). Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1153792	Digestif, mini-poche recueil de mat fécales, avec support (syst 1 pc). B/30 Mini-poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 1 pièce) standard ou non standard.). Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Sans support – système 2 pièces
1134205	Digestif, mini-poche de rec. mat. fécales, ss support, + syst coupl adh/méca. B/10 Mini-poche de recueil de matières fécales, sans support, avec système de couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1192622	Digestif, mini-poche de rec. mat. fécales, ss support, + syst coupl adh/méca. B/30 Mini-poche de recueil de matières fécales, sans support, avec système de couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Pour collecteur Haut Débit
	Standard – Système 1 pièce
1179372	Digestif, poch rec mat fécal pr coll HD, ac supp, std, visible. B/10 Digestif, poche de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit, avec support (système 1 pièce) standard, visible. Boîte de 100 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1175693	Digestif, poch rec mat fécal pr coll HD, ac supp, std, visible. B/30 Digestif, poche de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit, avec support (système 1 pièce) standard, visible. Boîte de 30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Non standard – Système 1 pièce
1163224	Digestif, poch rec mat fécal pr coll HD, ac supp, non standard, visible. B/10 Digestif, poche de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit, avec support (système 1 pièce) standard ou non standard, visible. B/10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1131610	Digestif, poch rec mat fécal pr coll HD, ac supp, non standard, visible. B/30 Digestif, poche de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit, avec support (système 1 pièce) non standard, visible. B/30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	Système deux pièces
1163514	Digestif, poch rec mat fécal pr coll HD, ss supp (sys 2p), visible. B/10 Digestif, poche de recueil de matières fécales, sans support (système en 2 pièces), pour collecteur à haut débit à couplage adhésif ou mécanique. B/10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1149610	Digestif, poch rec mat fécal pr coll HD, ss supp (sys 2p), visible. B/30 Digestif, poche de recueil de matières fécales, sans support (système en 2 pièces), pour collecteur à haut débit à couplage adhésif ou mécanique. B/30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	<u>Sets de de recueil de matières fécales</u>
1131336	Digestif, set rec. mat. fécal poche vid. B/30 + syst de coupl adh/méca et supp. B/10

CODE	NOMENCLATURE
	Set de recueil de matières fécales par poche vidable, avec système de couplage adhésif ou mécanique et support standard ou non standard. Boîte de 30 poches et 10 supports. Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1185042	Digestif, set rec. mat fécal par poche fermée. B/50 + sys coupl adh/méca et support. B/10 Set de recueil de matières fécales par poche fermée (non-vidable), avec système de couplage adhésif ou mécanique et support standard ou non standard. Boîte de 50 poches et 10 supports. Date de fin de prise en charge : + 10 ans

B. – Collecteur de matières fécales à haut débit

I. – Définition du collecteur de matières fécales

Le collecteur de matières fécales à haut débit est un collecteur qui peut être vidangé destiné au recueil à distance de selles liquides avec débris éliminées à haut débit. Il est constitué d'un réservoir de 2 L doté d'un bouchon et d'un long tuyau de raccordement à la poche de stomie. Pour garantir l'étanchéité, il s'adapte à des poches spécifiques.

II. – Spécifications techniques

a) COLLECTEUR EXPRESS

COLLECTEUR EXPRESS est constitué par :

- une poche collectrice qui peut être vidangée graduée ;
- une tubulure crénelée ;
- un robinet de vidange.

Le raccordement à une poche de stomie abdominale compatible est effectué à l'aide de l'anneau terminal de la tubulure, que cette dernière soit recoupée ou non.

COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les collecteurs abdominaux de matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM et SENSURA POST-OP fabriqués par Coloplast A/S.

b) FLOW COLLECTOR

FLOW COLLECTOR est constitué par :

- un réservoir en PVC de 2 L gradué ;
- un bouchon de vidange ;
- une tubulure de 1,5 m découpable, souple connectable à différentes poches.

FLOW COLLECTOR est raccordable directement à une poche de stomie abdominale compatible.

III. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

Le changement du dispositif est effectué si nécessaire toutes les 72 heures.

IV. – Indications prises en charge

La prise en charge est assurée chez les patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires : patients ayant subi une iléostomie temporaire d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

CODE	NOMENCLATURE
	Collecteurs de matières fécales à haut débit
1152427	Digestif, collecteur de matières fécales, COLOPLAST, 10 unités, COLLECTEUR EXPRESS Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, COLOPLAST, COLLECTEUR EXPRESS, les 10 unités. REFERENCE PRISE EN CHARGE : 140100. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} septembre 2024.
1159100	Digestif, collecteur de matières fécales, B BRAUN, 15 unités, FLOW COLLECTOR Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, B BRAUN, FLOW COLLECTOR, les 15 unités. La prise en charge est assurée pour la référence 039900C. Date de fin de prise en charge : 14 mars 2020.

C. – Dispositifs pour l'irrigation colique

I. – Définition des dispositifs médicaux utilisés dans l'irrigation colique

L'irrigation colique nécessite un matériel spécifique pour introduire l'eau (un réservoir, une tubulure avec un régulateur et un cône d'introduction) et évacuer les selles à l'aide d'un manchon. Entre deux irrigations le patient utilise soit un système d'obturation (tampon obturateur ou obturateur de stomie), soit une poche plus petite que les poches habituelles (mini poches), soit un pansement.

II. – Spécifications techniques

Set pour irrigation colique :

Le set est composé au minimum d'un réservoir, d'un régulateur de débit, d'une canule à bout conique et de 30 manchons.

Régulateur de débit pour irrigation colique :

Il correspond à un régulateur de débit réutilisable.

Réservoir pour irrigation colique :

Il correspond à un réservoir réutilisable gradué d'au moins 1 L pouvant être suspendu à un crochet.

Raccord de canule à bout conique pour irrigation colique :

Il correspond à une canule réutilisable à bout conique pour irrigation colique.

Manchon pour irrigation colique :

Il correspond à un manchon à usage unique permettant l'écoulement des selles dans les toilettes.

III. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant sa sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

IV. – Indications prises en charge

La prise en charge est assurée en cas d'irrigation colique de patients colostomisés.

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Dispositifs pour l'irrigation colique au travers d'une colostomie</u>
1100235	Colostomie, set pour irrigation colique Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1195098	Colostomie, régulateur de débit pour irrigation colique. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1185214	Colostomie, réservoir pour irrigation colique. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1182842	Colostomie, raccord de canule à bout conique pour irrigation colique. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1132985	Colostomie, manchon pour irrigation colique B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1101565	Colostomie, manchon pour irrigation colique B/30 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

D. – Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

I. – Définition des accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

Le tampon absorbant avec filtre :

Le tampon obturateur est un dispositif absorbant qui, une fois la poche enlevée, peut être inséré dans la stomie afin d'éviter des fuites. Ce type de tampon peut être utilisé après une irrigation colique. Il est possible également d'en utiliser pour certaines activités (sport ou relation sexuelle).

L'obturateur de stomie :

Il permet de recouvrir la stomie. Il est doté d'un filtre laissant le passage des gaz et captant les odeurs.

II. – Spécifications techniques

Le tampon obturateur :

Le tampon est inclus sur un support hydrofuge adhérent à la peau et muni d'un filtre.

L'obturateur de stomie B BRAUN, IRYFIX, boîte de 15 :

La boîte contient 15 bouchons avec filtre à charbon intégré fixés par un adhésif hydrofuge.

III. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

IV. – Indications prises en charge

Le tampon absorbant avec filtre :

La prise en charge est assurée en cas d'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de stomies doubles.

L'obturateur de stomie B BRAUN, IRYFIX, boîte de 15 :

La prise en charge est assurée en cas d'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques.

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives</u>
1136121	Stomie, tampon absorbant avec filtre. B/10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1122627	Obturateur de stomie, B BRAUN, IRYFIX, boîte de 15. Boîte de 15 bouchons avec filtre à charbon intégré fixés par un adhésif hydrofuge : référence F00014C Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2020.

E. – Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux

I. – Définition des dispositifs médicaux utilisés dans l'irrigation transanale

Un matériel spécifique pour l'irrigation transanale est nécessaire, associant poche à eau, unité de contrôle, sonde rectale munie d'un ballonnet gonflable et tubulure.

L'expulsion des matières fécales est réalisée dans les toilettes après dégonflement du ballonnet et retrait de la sonde. Entre deux irrigations, il est permis d'utiliser un obturateur anal.

II. – Spécifications techniques

Obturateur anal COLOPLAST, PERISTEEN OBTA : Le dispositif est un tampon en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait (au contact de la muqueuse anale, le film superficiel comprimant le tampon se délite, l'obturateur s'ouvre en corolle).

Système initial PERISTEEN : Le produit comprend une unité de contrôle, deux sondes rectales, une poche et une paire d'attaches de jambe.

Sondes rectales pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN : Le produit comprend une boîte de 15 sondes rectales et une poche.

Tubulures pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN : Le produit comprend une boîte de deux tubulures avec connecteur.

III. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

IV. – Indications prises en charge

La prise en charge de l'obturateur anal est assurée en cas d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

La prise en charge de système initial, de sonde rectale et de tubulure du dispositif d'irrigation transanale COLOPLAST, PERISTEEN est assurée dans le cadre du traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux</u>
1156780	Obturateur anal, COLOPLAST, PERISTEEN OBTA, boîte de 20 obturateurs.

CODE	NOMENCLATURE
	Références prises en charge : 014500 (diamètre ouvert 37 mm) ; 014510 (diamètre ouvert 45 mm). Boite de 20 unités. Date de fin de prise en charge : 28 février 2020
1139527	Dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN, système initial. Références prises en charge : 291210 (incluant 2 sondes rectales de taille standard 128 mm) et 291260 (incluant 2 sondes rectales courtes 111 mm) Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2019
1155928	Sondes rectales pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN. B/15 Références prises en charge : 291220 (sondes de taille standard) et 291270 (sondes courtes). Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2019
1155495	Tubulures pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN. B/2 Référence prise en charge : 291250. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2019

Paragraphe 3

Supports de poches et accessoires

A. – Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé, de l'incontinence et de la rétention urinaire

I. – Définition et spécifications techniques

a) Les supports de poche de recueil pour systèmes en deux pièces

Les supports de poche de recueil (pour systèmes en deux pièces) permettent l'adhésion à la peau de la poche et l'étanchéité du système. Ils peuvent être à découper, pré-découpés ou modelables pour être ajustés à la taille de la stomie.

Les spécifications techniques autorisées dépendent des caractéristiques des poches du système à deux pièces :

- le support de couplage : adhésif ou mécanique ;
- la forme du support protecteur : standard ou non standard (convexe).

b) Les accessoires

- **le système d'accroche pour collecteur d'urine de jambe** est constitué d'une ou deux attaches en textile ou d'un filet en mailles extensibles élastiques. Le choix du système d'accroche dépend de la poche. Un seul système d'accroche est nécessaire pour assurer le maintien d'un collecteur d'urine de jambe sans attache. Il est lavable et réutilisable.
- **la ceinture pour poche de recueil de stomie urinaire ou digestive** permet de plaquer la poche de recueil sur l'abdomen pour favoriser son maintien. Elle est en textile élastique et possède, à chacune de ses extrémités, une ou deux accroches permettant d'attacher la ceinture aux œillets du support. Elle est lavable et réutilisable.
- **la pâte de protection péristomiale** permet une protection de la peau péristomiale vis-à-vis des effluents de la stomie et un comblement des irrégularités cutanées en vue du positionnement d'un support protecteur cutané standard de systèmes en une ou deux pièces formant ainsi un joint d'étanchéité.

Elle est disponible en tube ou en barrettes.

La quantité de produits disponible dans chaque conditionnement doit être d'au moins 60 g. La pâte est constituée au minimum de hydrocolloïdes, de polymères, conservateurs et excipients.

- **l'anneau péristomial** préformé est un anneau adhésif hydrocolloïde dont la concentration en hydrocolloïdes est supérieure à 18 %. La surface des produits disponibles dans chaque conditionnement est comprise entre 15 et 80 cm². L'anneau se place autour de la stomie entre la peau et le support. Il permet un comblement des irrégularités cutanées en vue du positionnement d'un support protecteur cutané standard de systèmes en une ou deux pièces, en particulier lorsque ce dernier est plan.
- **la plaque de protection péristomiale** est une plaque adhésive hydrocolloïde dont la concentration en hydrocolloïde est supérieure à 18 %. La surface des produits disponibles dans chaque conditionnement doit être d'au moins 100 cm². La plaque se place entre la peau et le support. Elle est prépercée ou découpable afin d'être appliquée temporairement sur une peau irritée autour de la stomie au niveau de la zone d'adhérence d'un support protecteur.
- **le spray antiadhésif** est constitué de siloxanes et d'un système de propulsion mécanique ou gazeux. Le flacon contient 50 mL au minimum. Il facilite ponctuellement le décollement du support de poche.
- **la poudre absorbante** permet l'absorption de suintements ou de l'humidité avant l'application d'un support. Sa concentration en carboxyméthylcellulose (CMC) est supérieure à 18 %. Le flacon contient 25 g de poudre au minimum.

II. – Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier.

Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant leur sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

III. – Indications prises en charge

La prise en charge des supports de poche standard est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie.

La prise en charge des supports de poche non standard (convexe) est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane.

IV. – Conditions de renouvellement

La fréquence de renouvellement des supports doit être adaptée aux besoins du patient.

Pour les accessoires suivants, le renouvellement de la prise en charge est permis selon les limites suivantes :

- système d'accroche pour collecteur d'urine de jambe : 2 renouvellements maximum par semestre ;
- ceinture pour poche de recueil de stomie urinaire ou digestive : 2 ceintures maximum par semestre ;
- poudre absorbante : fréquence de renouvellement adaptée aux besoins du patient.
- spray antiadhésif : fréquence de renouvellement adaptée aux besoins du patient ;

CODE	NOMENCLATURE
	<u>Supports de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces</u>
1177060	Collecteur, support poche d'urostomie ou rec mat fécal std B/5 Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, standard, pour couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 5 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1181989	Collecteur, support poche d'urostomie ou rec mat fécal std B/10 Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, standard, pour couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1120396	Collecteur, support poche d'urostomie ou rec mat fécal non std B/5 Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, non standard, pour couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 5 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1197281	Collecteur, support poche d'urostomie ou rec mat fécal non std B/10 Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, non standard, pour couplage adhésif ou mécanique. Boîte de 10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
	<u>Accessoires</u>
1155130	Accessoires, ceinture pour poche de recueil de stomie urinaire ou digestive.B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1163069	Accessoires, ceinture pour poche de recueil de stomie urinaire ou digestive.B/2 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1193610	Accessoires, pâte de protection péristomiale, en tube ou en barrettes 60g Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1186254	Accessoires, anneau péristomial.B/10 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1147314	Accessoires, plaque de protection péristomiale.B/5 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1123911	Accessoires, poudre absorbante minimum 25g Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1140849	Accessoires, spray anti adhésif >ou= 50ml Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1123710	Accessoires, attache réutilisable pour collecteur d'urine de jambe. B/2 Date de fin de prise en charge : + 10 ans
1172364	Accessoires, accroche pour poche à urine de nuit ou de jour. B/1 Date de fin de prise en charge : + 10 ans

B. – Sets soins

I. – Spécifications techniques

Set de sondage à demeure

Pour chaque sondage le set doit être constitué au minimum de :

- 1 gel lubrifiant hydrosoluble stérile ;
- 2 seringues stériles 20 mL luer dont (1 pour le retrait) ;
- 2 doses de gel antiseptique (pour le lavage des mains) ;
- 1 eau purifiée stérile ampoule de 20 mL ;
- 5 compresses stériles en non tissé ;
- 1 champ de soins stérile avec fenêtre ;
- 1 champ de table stérile ;
- 1 paire de gants non stériles sans latex
- 1 paire de gants stériles non poudrés sans latex ;
- 1 sac de déchets.

II. – Modalités de prescription et d'utilisation

Les dispositions en vigueur s'appliquent. Conformément à l'arrêté du 20 mars 2012, l'infirmier peut prescrire les dispositifs de l'appareillage des stomies digestives.

III. – Indications prises en charge

Le set de sondage à demeure est pris en charge dans le cadre d'une pose d'une sonde de drainage vésical à ballonnet (sonde à demeure)

IV. – Conditions de renouvellement

Il n'y a pas de restrictions dans le cadre du bon usage.

CODE	NOMENCLATURE
1120597	Set de sondage à demeure Date de fin de prise en charge : + 10 ans

Art. 2. – Au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les paragraphes 1 à 9 de la sous-section 1, section 4 du chapitre 1^{er} relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles, les codes suivants seront radiés au 1^{er} septembre 2019 :

1106516, 1167392, 1199802, 1199305, 1122018, 1196264, 1149543, 1102300, 1136836, 1103819, 1107770, 1103564, 1133625, 1168807, 1135506, 1155466, 1164040, 1145605, 1106700, 1184762, 1131023, 1132554, 1140720, 1113462, 1175109, 1174009, 1134777, 1158111, 1130822, 1195460, 1118264, 1181618, 1190652, 1119217, 1164181, 1109220, 1126358, 1157910, 1116897, 1175144, 1145210, 1126677, 1110127, 1105965, 1186410, 1155093, 1181334, 1154395, 1186805, 1170218.

Art. 3. – Au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les paragraphes 1 à 9 de la sous-section 1, section 4 du chapitre 1^{er} relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles, les codes suivants seront radiés au 1^{er} janvier 2020 :

1110021 ; 1196011 ; 1193797 ; 1169445 ; 1189287 ; 1165186 ; 1140909 ; 1130325 ; 1111836 ; 1154917 ; 1159323 ; 1113918 ; 1185898 ; 1173270 ; 1121711 ; 1126460 ; 1146792 ; 1113746 ; 1153071 ; 1175090 ; 1118270 ; 1139390 ; 1148124 ; 1108410 ; 1116383 ; 1148058 ; 1133996 ; 1182227 ; 1130839 ; 1175196 ; 1108515 ; 1140772 ; 1106539 ; 1138150 ; 1105043 ; 1132287 ; 1192645 ; 1118525 ; 1166412 ; 1171063 ; 1156997 ; 1131862 ; 1122231 ; 1186538 ; 1174274 ; 1157531 ; 1101230, 1194354, 1136316, 1147260.

Art. 4. – Le présent arrêté prend effet à compter du 1^{er} juillet 2019.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 juin 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*La directrice
de la sécurité sociale,*
M. LIGNOT-LELOUP

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice
de la sécurité sociale,*

M. LIGNOT-LELOUP