

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 11 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits inscrits au titre I<sup>er</sup> de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1907322A

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

Vu le code de la santé publique ;

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

Vu l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des tire-laits du titre I<sup>er</sup> de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale (NOR : SSAS1820398V) publié le 24 juillet 2018 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables, au chapitre 1<sup>er</sup>, section 7, dans la sous-section 4 « Articles divers », est créée la rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;"><b>Tire-lait</b></p> <p><b>INDICATION PRISE EN CHARGE :</b> Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel).</p> <p><b>MODALITÉS DE PRESCRIPTION</b> Toute prescription d'un tire-lait doit être réalisée par tout médecin ou sage-femme selon la réglementation en vigueur. Elle doit être réalisée sur une ordonnance séparée, indépendante de toute autre prescription. Elle doit préciser la désignation du dispositif et ses accessoires et la durée de prescription. La prescription initiale est limitée à dix semaines afin d'assurer le suivi de l'allaitement et prévenir les arrêts précoces. Selon le projet d'allaitement, la prescription initiale peut faire l'objet de renouvellements successifs, la durée maximale de chaque prescription de renouvellement étant limitée à trois mois. Il appartient aux prescripteurs de donner toutes les informations nécessaires sur l'allaitement et en particulier sur les conditions de conservation du lait et les mesures d'hygiène à respecter.</p> <p><b>MODALITÉ DE DÉLIVRANCE</b></p> <p><b>1. Formation à réaliser lors de la dispensation du matériel</b> Lors de la dispensation du matériel, une formation doit être effectuée, par le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels, à la personne à qui est délivré le matériel loué. Elle doit comprendre au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une présentation générale du matériel et des consommables ;</li> <li>- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel et des consommables ;</li> <li>- l'information relative au respect des consignes de sécurité ;</li> <li>- la délivrance d'une notice d'utilisation ;</li> <li>- le choix de la taille de la tétérèlle ;</li> <li>- l'explication de la durée de prescription initiale et des possibilités de renouvellement ;</li> <li>- un rappel des règles de conservation du lait et des règles d'hygiènes associées ;</li> <li>- les démarches à effectuer en cas de panne du matériel.</li> </ul> <p>Cette formation doit être faite, en présence du matériel mis à disposition et donne lieu à un échange direct entre le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels et la mère pour traiter des points susmentionnés. En plus de cet échange, la formation s'accompagne de tout support ou tutoriel conçu par le fabricant pour aider à l'utilisation du matériel. Lorsque la mère n'est pas venue elle-même récupérer le tire-lait ou que ce dernier lui a été envoyé, le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels doit mettre à disposition tout support et tutoriel permettant à la mère de disposer d'une formation à distance lui apportant un niveau d'information équivalent à celui assuré par un échange en présence du matériel.</p> <p><b>2. Responsabilité - Système documentaire</b></p> <p><b>2.1 Responsabilité :</b> Le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels est responsable du nettoyage et de la désinfection du matériel à chaque retour de location. Cette désinfection doit respecter les conditions spécifiques à chaque dispositif en tenant compte des recommandations des fabricants. Les conditions de stockage et de transport des matériels nettoyés et désinfectés doivent permettre de préserver leurs intégrités physiques et leur propreté. Le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels est responsable du bon fonctionnement des appareils qu'il loue et de la bonne exécution des opérations de maintenance.</p> <p><b>2.2 Système documentaire :</b></p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Un système documentaire doit être mis en place par le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels pour préciser les modalités de réalisation des opérations suivantes sur les matériels et notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le nettoyage et désinfection</li> <li>2. La vérification de bon fonctionnement et de performance</li> <li>3. La maintenance</li> <li>4. Le conditionnement pour stockage et/ou transport</li> <li>5. La location</li> <li>6. La reprise du matériel ou retour de prêt</li> <li>7. L'élimination en fin de vie</li> </ol> <p>Des enregistrements par appareil permettent de tracer la nature des opérations effectuées, les dates, les personnes ayant agi, les patients à qui l'appareil a été loué. L'ensemble de cette documentation doit pouvoir être présenté à toute réquisition des autorités de contrôle. Elle est conservée cinq ans après la fin de vie de l'équipement.</p> <p><b>DESCRIPTION : Tire-lait électrique utilisable en location uniquement</b></p> <p>Un tire-lait fait l'objet d'une prise en charge lorsqu'il répond aux conditions et aux spécificités techniques décrites ci-dessous :</p> <p><b>1. Spécifications techniques générales</b></p> <p>La prise en charge est limitée aux tire-laits ayant le statut de dispositif médical. Le tire-lait utilisable en location est conçu pour des usages multiples et dispose des sécurités requises par cette utilisation.</p> <p>Les produits inscrits à la LPPR doivent permettre d'induire une stimulation et une expression efficaces de la lactation ; à cet effet, ils doivent répondre aux caractéristiques de spécifications techniques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- absence de bisphénol A ;</li> <li>- biocompatibilité des matériaux utilisés en contact avec la peau ;</li> <li>- compatibilité des matériaux utilisés en contact avec le lait maternel ;</li> <li>- fonctionnement en simple et double pompage possible ;</li> <li>- Les appareils doivent permettre une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte)</li> <li>- Réglage manuel ou automatique des puissances d'aspiration ;</li> <li>- Réglage manuel ou automatique des fréquences d'aspiration ;</li> <li>- Présence d'un système anti-retour/anti-débordement garantissant l'absence de contamination croisée</li> </ul> <p>L'ensemble des spécifications techniques susmentionnées s'appliquent dès prise d'effet du présent arrêté.</p> <p>A titre dérogatoire, les tire-laits proposés actuellement à la location et qui ne respecteraient pas les spécifications techniques relatives aux phases, puissances et/ou fréquences d'aspiration et de leurs réglages pourront continuer d'être proposés à la location jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2023.</p> <p><b>2. Consommables</b></p> <p>Chaque fabricant doit proposer plusieurs tailles de tételles en conditionnement unitaire.</p> <p>Le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels fournit un consommable dont la compatibilité avec le tire-lait délivré est attestée selon la réglementation en vigueur.</p> <p><b>3. Programmes de formation opérés par les fabricants ou leurs distributeurs en France visant à s'assurer d'un bon usage du parc existant dans le réseau</b></p> <p>Les tire-laits proposés à la location doivent faire l'objet d'un programme de formation des prestataires de service et distributeur de matériels et/ou des pharmaciens d'officine opérés par les fabricants ou leurs distributeurs en France visant à s'assurer d'un bon usage du parc existant. Cette formation est attestée individuellement et donne lieu à la remise de supports de formation dont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- protocoles de nettoyage et de sécurisation des désinfections, comprenant notamment la mise en œuvre d'un système de traçabilité ;</li> <li>- protocoles et outils de contrôle de la performance des produits.</li> </ul> <p><b>4. Garantie</b></p> <p>La durabilité des tire-laits doit être garantie au moins vingt-quatre mois dans le cadre d'un usage multiple à compter de la livraison au pharmacien d'officine ou au prestataire de service et distributeur de matériels, sous réserve de la bonne utilisation du produit conformément à la notice.</p>
1161248	<p>Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait mise à disposition. Forfait de mise à disposition du tire-lait électrique réglable à dépression pour location hebdomadaire. La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution par patient. Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> avril 2029.</p>
1129440	<p>Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait location hebdomadaire. Forfait de location hebdomadaire du tire-lait électrique réglable à dépression. Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> avril 2029.</p>
1140252	<p>Tire-lait, achat kit tételle, biberon, tube de raccordement. Kit comprenant une unique tételle et ses accessoires (biberon, tube de raccordement). La prise en charge est assurée dans la limite d'un kit tételle (simple pompage) tous les six mois. Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> avril 2029.</p>
1128044	<p>Tire-lait, achat kit 2 tételles, biberon, tube de raccordement. Kit comprenant deux tételles et ses accessoires (biberon, tube de raccordement). La prise en charge est assurée dans la limite d'un kit 2 tételles (double pompage) tous les six mois. Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> avril 2029.</p>

**Art. 2.** – Au titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, au chapitre 1<sup>er</sup>, section 7, dans la sous-section 4 « Articles divers », les codes 1105712, 1155064 et 1183534 sont radiés.

**Art. 3.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 4.** – 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 11 mars 2019.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice  
de la politique des produits de santé  
et de la qualité des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

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

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

T. WANECQ