

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMITS

15 janvier 2019

Faisant suite à l'examen du 15/01/2019, la CNEDiMITS a adopté l'avis le 15/01/2019.

Tire-lait

Tire-laits : inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du titre I, chapitre I, section 7, sous-section 4 et paragraphe « articles divers »).

Faisant suite :

- à l'avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits 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 24 juillet 2018,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale,

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a émis des recommandations suite aux observations qui lui ont été transmises.

Avis 1 définitif

METHODE DE TRAVAIL

Un avis de projet de modification des modalités de prise en charge des tire-laits au chapitre 1 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale a été publié au Journal officiel le 24 juillet 2018.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMITS, sur l'avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de sa publication au Journal officiel¹.

La CNEDiMITS a en outre sollicité le point de vue de deux parties prenantes particulièrement impliquées dans la thématique de l'allaitement : ordre national des sage-femmes et World Breastfeeding Trends Initiative (WBTI) France.

Le 15 janvier 2019, la CNEDiMITS a examiné l'avis de projet publié le 24 juillet 2018 et a analysé les observations écrites formulées sur cet avis de projet, ainsi que le retour des parties prenantes.

Par ailleurs, elle a émis plusieurs recommandations spontanées sur l'avis de projet.

Les recommandations de la CNEDiMITS sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

¹ Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMITS.

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

Avis de projet publié au JO le 24/07/18	Recommandation de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
TIRE-LAIT / Remarques générales		
	<ul style="list-style-type: none"> - Harmonisation des termes utilisés pour désigner les professionnels susceptibles de dispenser ou louer les tire-laits, à savoir « le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels » selon les termes définis au code de la santé publique. - Remplacer le terme « patient » par le terme « utilisatrice ». 	
INDICATION PRISE EN CHARGE		
Femmes en situation d'allaitement quelle qu'en soit la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel).	Femmes en situation d' Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel).	La CNEDiMTS recommande de reformuler l'indication en utilisant le terme « allaitement maternel » afin de désigner l'alimentation du nouveau-né ou du nourrisson par le lait de sa mère, tel que proposé en 2002 par le groupe de travail de l'ANAES chargé de la rédaction des recommandations pour la pratique clinique sur l'allaitement ² . Il est précisé que, dans le cas particulier des dons de lait excédentaire, le lactarium prête un tire-lait lorsque la mère n'en loue pas pour un allaitement maternel.

² ANAES, recommandations pour la pratique clinique : « *Allaitement maternel. Mise en œuvre et poursuite dans les six premiers mois de vie de l'enfant* », 2002 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272220/fr/allaitement-maternel-mise-en-oeuvre-et-poursuite-dans-les-6-premiers-mois-de-vie-de-l-enfant

MODALITES DE PRESCRIPTION		
<p>Toute prescription d'un tire-lait doit être réalisée par tous médecins ou sages-femmes selon la réglementation en vigueur.</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMITS hormis les ajustements typographiques suivants :</i></p> <p>Toute prescription d'un tire-lait doit être réalisée par tout médecins ou sages-femmes selon la réglementation en vigueur.</p>	<p>Le droit de prescription est régi par le code de la santé publique.</p> <p>La CNEDiMITS souligne néanmoins qu'une extension de la prescription aux infirmières puéricultrices pourrait être envisagée dans la mesure où elles participent déjà à l'accompagnement à l'allaitement³. Le code de la santé publique fixe que le diplôme d'Etat de puéricultrice est délivré aux titulaires d'un diplôme d'infirmier ou de sage-femme qui ont validé une formation spécifique (art. D.4311-49 CSP). Parmi eux, seules les sages-femmes ont l'autorisation de prescrire des tire-laits (arrêté du 27 juin 2006).</p>
<p>Elle doit être réalisée sur une ordonnance séparée, indépendante de toute autre prescription.</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMITS.</i></p>	
<p>Elle doit préciser la désignation du dispositif (éventuellement la marque) et la durée de prescription.</p>	<p>Elle doit préciser la désignation du dispositif et ses accessoires (éventuellement la marque). et la durée de prescription.</p>	<p>L'observation relative à la désignation possible de la marque n'appelle aucun commentaire de la CNEDiMITS.</p>
<p>Pour la location hebdomadaire, la prescription initiale est limitée à 10 semaines afin d'assurer le suivi de l'allaitement et prévenir les arrêts précoces.</p>	<p><i>Les observations relatives à la limitation de la durée de la prescription initiale n'appellent pas de proposition de modification de la CNEDiMITS.</i></p>	<p>La CNEDiMITS recommande le maintien du projet limitant la durée de la prescription initiale à 10 semaines. L'Organisation Mondiale de la Santé recommande un allaitement maternel exclusif pendant les 6 premiers mois de la vie, et la poursuite de l'allaitement jusqu'à l'âge de 2 ans, voire au-delà en fonction du souhait des mères⁴.</p>

³ L'article R.4311-13 du CSP précise que l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de puéricultrice dispense les actes de surveillance du régime alimentaire du nourrisson

⁴ OMS, recommandation n°1, <https://www.who.int/features/factfiles/breastfeeding/fr/>

<p>Cette prescription initiale peut faire l'objet de renouvellements selon le projet d'allaitement.</p> <p>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>Cette prescription initiale peut faire l'objet de renouvellements selon le projet d'allaitement.</p> <p>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 3 mois.</p> <p>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>En France, le programme national nutrition-santé⁵ recommande un allaitement exclusif durant au moins les 4 premiers mois et au maximum 6 mois. La mise en place et la poursuite de l'allaitement sont d'autant plus facilitées que la mère bénéficie d'un accompagnement et d'un soutien dans son projet^{5,6}. La CNEDiMTS estime que la prescription initiale limitée à 10 semaines favorise l'accompagnement par le professionnel, permet d'assurer un suivi de l'allaitement et de prévenir les arrêts précoces.</p> <p>La CNEDiMTS propose de limiter la durée de chaque renouvellement à 3 mois afin d'assurer un accompagnement et un suivi régulier. La fréquence de ces renouvellements reste compatible avec la fréquence des consultations médicales de la période néonatale, au regard notamment du calendrier vaccinal.</p>
---	---	--

⁵ Haut conseil de la santé publique, Pour une politique nationale nutrition santé en France, 2017-2021, septembre 2017

⁶ OMS, recommandation n°8, <https://www.who.int/features/factfiles/breastfeeding/fr/>

MODALITE DE DELIVRANCE		
<p>1. Formation à réaliser lors de la dispensation du matériel</p>		
<p>Lors de la dispensation du matériel, une formation doit être effectuée, par le pharmacien d'officine ou le distributeur, à la personne à qui est délivré le matériel loué. Elle doit comprendre au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une présentation générale du matériel et des consommables, – L'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel et des consommables, – L'information relative au respect des consignes de sécurité, – La délivrance d'une notice d'utilisation, – Le choix de la taille de la tétrelle, – L'explication de la durée de prescription initiale et des possibilités de renouvellement, – Un rappel des règles de conservation du lait et des règles d'hygiène associées, – Les démarches à effectuer en cas de panne du matériel. 	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMITS.</i></p>	
<p>Cette formation doit être faite, en présence du matériel mis à disposition et, le cas échéant, à distance si la mère n'est pas venue elle-même récupérer le matériel ou si ce dernier lui a été envoyé. Dans ces cas, la formation donne lieu à un échange direct entre le pharmacien d'officine ou le prestataire et la mère pour traiter des points susmentionnés. En plus de cet échange, la formation s'accompagne de tous supports ou tutoriels conçus par le fabricant pour aider à l'utilisation de son matériel.</p>	<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</p>	<p>La dispensation à distance des tire-laits est, dans certaines situations, la seule possibilité pour permettre l'accès au matériel à des mères qui ne peuvent se déplacer. Dans ce cas, l'utilisatrice doit pouvoir bénéficier du même niveau d'information que si elle avait eu un échange direct avec le pharmacien d'officine ou le prestataire de service et distributeur de matériels.</p>

	<p>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. et ou, le cas échéant, à distance, si la mère n'est pas venue elle-même récupérer le matériel ou si ce dernier lui a été envoyé. Dans ces cas, la formation donne lieu à un échange direct entre le pharmacien d'officine ou le prestataire et la mère pour traiter des points susmentionnés. En plus de cet échange, la formation s'accompagne de tous supports ou tutoriels conçus par le fabricant pour aider à l'utilisation de son matériel.</p>	
<p>2. Responsabilité – Système documentaire</p>		
<p>2.1. Responsabilité :</p> <p>Le pharmacien d'officine ou le prestataire 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.</p> <p>Les conditions de stockage et de transport des matériels nettoyés et désinfectés doivent permettre de préserver leurs intégrités physiques et leur propreté.</p> <p>Le pharmacien d'officine ou le prestataire est responsable du bon fonctionnement des appareils qu'il loue et de la bonne exécution des opérations de maintenance.</p>		

2.2. Système documentaire :

Un système documentaire doit être mis en place par le pharmacien d'officine ou prestataires pour préciser les modalités de réalisation des opérations suivantes sur les matériels et notamment:

1. le nettoyage et désinfection
2. la vérification de bon fonctionnement et de performance
3. la maintenance
4. le conditionnement pour stockage et/ou transport
5. la location
6. la reprise du matériel ou retour de prêt
7. l'élimination en fin de vie,

Des enregistrements par appareil permettent de tracer la nature des opérations effectuées, les dates, les personnes ayant agis, 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 5 ans après la fin de vie de l'équipement.

Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMITS.

DESCRIPTION		
	<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>Les exigences définies dans la nomenclature proposée s'entendent pour la prise en charge des tire-laits par l'assurance maladie.</p>
<p>A. Tire-lait électrique <u>utilisable en location uniquement</u></p>		
<p>1. Spécifications techniques générales</p> <p>Le tire-lait doit respecter les exigences de la norme ISO 13485 – 93/42/CEE - Dispositif Médical de Classe IIa</p>	<p>Le tire-lait doit respecter les exigences de la norme ISO 13485 – 93/42/CEE – Dispositif Médical de Classe IIa. La prise en charge est limitée aux tire-laits ayant le statut de dispositif médical.</p>	<p>Selon la liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV de l'ANSM⁷, un tire-lait répond à la définition de dispositif médical et doit être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE lorsque le fabricant revendique également une finalité médicale (soulagement des engorgements ou de pathologies du mamelon). Le statut de dispositif médical pour les tire-laits inscrits à la LPPR permet ainsi d'assurer que les équipements sont adaptés à une finalité médicale. La nomenclature LPPR n'a toutefois pas pour objet de définir les exigences réglementaires de la mise sur le marché.</p>
<p>Le tire-lait utilisable en location est conçu pour des usages multiples et dispose des sécurités requises par cette utilisation.</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMTS.</i></p>	<p>Les conditions de prise en charge prévues à l'avis de projet prévoient la description des tire-laits électriques utilisables en location uniquement. En effet, les tire-laits utilisables en location sont conçus pour des usages multiples et doivent disposer des sécurités requises pour cette utilisation. Pour ces tire-laits à usages multiples, la Commission souligne l'importance de maîtriser le</p>

⁷ ANSM, principaux textes interprétatifs, documents français, questions/réponses : qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (21/02/2018), [https://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-interpretatifs/\(offset\)/7#paragraphe_24696](https://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-interpretatifs/(offset)/7#paragraphe_24696)

		<p>risque de contaminations croisées et la nécessité de réaliser un nettoyage et une désinfection du matériel selon le protocole adéquat, avant toute utilisation par une nouvelle utilisatrice.</p>
<p>Les produits retenus pour la prise en charge doivent répondre aux caractéristiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Absence de bisphénol A – Biocompatibilité des matériaux utilisés en contact avec la peau; – Possibilité de fonctionner en simple et double pompage; – Possibilité de régler les puissances d'aspiration; 	<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 spécifiques techniques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de bisphénol A ; - Biocompatibilité des matériaux utilisés en contact avec la peau ; - Compatibilité des matériaux utilisés en contact avec le lait maternel ; - Possibilité de fonctionner Fonctionnement en simple et double pompage possible ; - Technologie double phase : stimulation (cycles rapides de 100 à 120 /minute et pression douce) et expression (cycles lents de 30 à 60 cycles/ minute et pression élevée) ; - Possibilité de régler Réglage manuel ou automatique des puissances d'aspiration ; - Réglage manuel ou automatique des fréquences d'aspiration ; - Présence d'un système «anti-retour / anti-débordement» empêchant le reflux du lait dans les tuyaux pour garantir de tout risque de contamination. 	<p>La CNEDiMTS propose d'ajouter la notion de compatibilité des matériaux avec le lait maternel, conformément aux exigences relatives à la conception et la fabrication définies par la réglementation.</p> <p>Concernant les spécifications techniques minimales, le niveau de performance attendu d'un tire-lait se caractérise par sa capacité à induire une stimulation et une expression efficace de la lactation, l'objectif étant que l'appareil tende au maximum à reproduire le mécanisme d'une tétée physiologique. Physiologiquement, la succion se décompose en 2 phases successives. La première phase est une phase de stimulation caractérisée par des cycles rapides et une pression douce permettant de lancer l'écoulement du lait. Elle est suivie d'une phase d'expression avec des cycles plus lents et une aspiration plus forte permettant d'exprimer le lait.</p> <p>La CNEDiMTS recommande de préciser les spécifications techniques pour que les appareils pris en charge soient en capacité d'induire une lactation, notamment durant la période d'installation de l'allaitement. Ils doivent donc proposer une phase de stimulation caractérisée par des cycles rapides et une pression douce puis une phase d'expression à cycles lents et pressions élevées. Par ailleurs, la CNEDiMTS propose de regrouper l'ensemble des spécifications techniques des tire-laits dans le même paragraphe. Ainsi, est ajouté la</p>

		<p>mention relative au système « anti-retour / anti-débordement » (qui faisait l'objet du chapitre « spécifications techniques particulières » dans le projet de nomenclature).</p> <p>La CNEDIMTS a pris en compte les recommandations professionnelles du Réseau OMBREL⁸ (novembre 2013) et des retours d'expérience rapportant des cas de moisissures avec les tire-laits utilisant des flacons d'interface. Ainsi, elle recommande de préciser que les systèmes « anti-retour / anti-débordement » doivent empêcher le reflux du lait dans les tuyaux pour garantir de tout risque de contamination.</p>
<p>– Garantie de la performance pour toute association d'un dispositif médical et d'un consommable associé dans le respect des normes réglementant l'ensemble du dispositif. Le pharmacien ou le prestataire fournissent un consommable pour un tire-lait en disposant de la déclaration de conformité CE de celui-ci et de la liste des tire-laits avec lesquelles la compatibilité de ce consommable est revendiquée par son fabricant. Toute association non prévue par le fabricant du consommable est proscrite. Les informations requises sont obtenues auprès du fournisseur de consommables.</p>	<p>— Garantie de la performance pour toute association d'un dispositif médical et d'un consommable associé dans le respect des normes réglementant l'ensemble du dispositif. Le pharmacien ou le prestataire fournissent un consommable pour un tire-lait en disposant de la déclaration de conformité CE de celui-ci et de la liste des tire-laits avec lesquelles la compatibilité de ce consommable est revendiquée par son fabricant. Toute association non prévue par le fabricant du consommable est proscrite. Les informations requises sont obtenues auprès du fournisseur de consommables.</p>	<p>La CNEDIMTS recommande de créer un paragraphe spécifique aux consommables (voir plus bas).</p>
<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</p>	<p>A titre dérogatoire, les tire-laits proposés actuellement à la location et qui ne respecteraient pas la possibilité de régler les puissances d'aspiration les spécifications techniques décrites ci-dessus pourront continuer à être proposés à la location jusqu'au 1^{er} janvier</p>	

⁸ Réseau OMBREL (réseau de santé en périnatalité Lille Métropole Flandres), recommandations professionnelles par consensus formalisé d'experts, recueil de lait et entretien des tire-laits en néonatalogie, novembre 2013, <http://www.rpfc.fr/espacepro/?p=8549>

<p>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</p> <p>Les tire-laits proposés à la location doivent faire l'objet d'un programmes de formation des prestataires 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"> – Protocoles de nettoyage et de sécurisation des désinfections, comprenant notamment la mise en œuvre d'un système de traçabilité; – Protocoles et outils de contrôle de la performance des produits; 	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMTS.</i></p>	<p>Le programme de formation s'applique aux opérateurs de marché qui sont en contact avec l'utilisateur final.</p>
<p>4. Garantie</p> <p>La durabilité des tire-laits doit être garantie au moins 24 mois dans le cadre d'un usage multiple à compter de la livraison au pharmacien ou au prestataire, sous réserve de la bonne utilisation du produit conformément à la notice.</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMTS.</i></p>	<p>La garantie légale de conformité s'impose au professionnel vendeur vis-à-vis de l'acheteur.</p>
<p><u>B. Tire-lait électrique à usage individuel (non destiné à la location)</u></p>		
<p>1. Spécifications techniques générales</p> <p>Le tire-lait doit respecter les exigences de la norme ISO 13485 – 93/42/CEE - Dispositif Médical de Classe IIa</p>	<p>1. Spécifications techniques générales</p> <p>Le tire-lait doit respecter les exigences de la norme ISO 13485 – 93/42/CEE - Dispositif Médical de Classe IIa</p>	<p>Considérant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - que les conditions de prise en charge prévues à l'avis de projet rendent incompatibles la location et l'achat, - que la location d'un tire-lait à usage individuel

Le tire-lait électrique doit être conçu pour un usage personnel (caractère unique, compact,...) et comprend un kit d'accessoires complet pour un usage autonome.

Les produits retenus pour la prise en charge doivent répondre aux caractéristiques suivantes:

- Absence de bisphénol A
- Biocompatibilité des matériaux utilisés en contact avec la peau;
- Possibilité de fonctionner en simple et double pompage;
- Possibilité de régler les puissances d'aspiration;
- Garantie de la performance pour toute association d'un dispositif médical et d'un consommable associé dans le respect des normes réglementant l'ensemble du dispositif. Le pharmacien ou le prestataire fournissent un consommable pour un tire-lait en disposant de la déclaration de conformité CE de celui-ci et de la liste des tire-laits avec lesquelles la compatibilité de ce consommable est revendiquée par son fabricant. Toute association non prévue par le fabricant du consommable est proscrite. Les informations requises sont obtenues auprès du fournisseur de consommables.

2. Garantie

La durabilité des tire-laits doit être garantie au moins 24 mois à compter de la livraison au pharmacien ou au prestataire, sous réserve de la bonne utilisation du produit conformément à la notice.

~~Le tire-lait électrique doit être conçu pour un usage personnel (caractère unique, compact,...) et comprend un kit d'accessoires complet pour un usage autonome.~~

~~Les produits retenus pour la prise en charge doivent répondre aux caractéristiques suivantes:~~

- ~~– Absence de bisphénol A~~
- ~~– Biocompatibilité des matériaux utilisés en contact avec la peau;~~
- ~~– Possibilité de fonctionner en simple et double pompage;~~
- ~~– Possibilité de régler les puissances d'aspiration;~~
- ~~– Garantie de la performance pour toute association d'un dispositif médical et d'un consommable associé dans le respect des normes réglementant l'ensemble du dispositif. Le pharmacien ou le prestataire fournissent un consommable pour un tire-lait en disposant de la déclaration de conformité CE de celui-ci et de la liste des tire-laits avec lesquelles la compatibilité de ce consommable est revendiquée par son fabricant. Toute association non prévue par le fabricant du consommable est proscrite. Les informations requises sont obtenues auprès du fournisseur de consommables.~~

~~2. Garantie~~

~~La durabilité des tire-laits doit être garantie au moins 24 mois à compter de la livraison au pharmacien ou au prestataire, sous réserve de la bonne utilisation du produit conformément à la notice.~~

(non destiné à la location) est impossible compte tenu de sa destination d'usage,

- que l'achat d'un tire-lait est inenvisageable sans une période d'essai préalable afin de s'assurer que l'équipement convient,
- et que par ailleurs, la promotion de l'achat d'un tire-lait est susceptible d'alimenter un marché de la vente d'occasion de produits qui ne sont pas destinés à un usage multiple,

la CNEDiMTS s'interroge sur l'intérêt d'une prise en charge même partielle de l'achat d'un tire-lait et propose la suppression du paragraphe dédié au tire-lait électrique à usage individuel (non destiné à la location).

NOMENCLATURE

<p>1161248</p> <p>Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait mise à disposition.</p> <p>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.</p> <p>La personne qui bénéficie d'une prise en charge de la mise à disposition et d'une location hebdomadaire (codes 1161248 et 1129440) ne peut pas bénéficier, pendant une période d'un an, d'une participation à l'achat d'un tire-lait à usage individuel (code 1173665).</p> <p>Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>	<p><i>L'observation relative à la limitation de la prise en charge à une attribution par patient n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMTS.</i></p> <p>« La personne qui bénéficie d'une prise en charge de la mise à disposition et d'une location hebdomadaire (codes 1161248 et 1129440) ne peut pas bénéficier, pendant une période d'un an, d'une participation à l'achat d'un tire-lait à usage individuel (code 1173665). »</p> <p>Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>	
<p>1129440</p> <p>Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait location hebdomadaire.</p> <p>Forfait de location hebdomadaire du tire-lait électrique réglable à dépression. La personne qui bénéficie d'une prise en charge de la mise à disposition et d'une location hebdomadaire (codes 1161248 et 1129440) ne peut pas bénéficier, pendant une période d'un an, d'une participation à l'achat d'un tire-lait à usage individuel (code 1173665).</p> <p>Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>	<p>1129440</p> <p>Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait location hebdomadaire.</p> <p>Forfait de location hebdomadaire du tire-lait électrique réglable à dépression. La personne qui bénéficie d'une prise en charge de la mise à disposition et d'une location hebdomadaire (codes 1161248 et 1129440) ne peut pas bénéficier, pendant une période d'un an, d'une participation à l'achat d'un tire-lait à usage individuel (code 1173665).</p> <p>Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>	
<p>1140252</p> <p>Tire-lait, achat kit tétérelle, biberon, tube de raccordement.</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMTS.</i></p>	

<p>Kit comprenant une unique téterelle et ses accessoires (biberon, tube de raccordement). La prise en charge est assurée dans la limite d'un kit téterelle (simple pompage) tous les 6 mois. Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>		
<p>1128044 Tire-lait, achat kit 2 téterelles, biberon, tube de raccordement. Kit comprenant deux téterelles et ses accessoires (biberon, tube de raccordement). La prise en charge est assurée dans la limite d'un kit 2 téterelles (double pompage) tous les 6 mois. Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>		
<p>1173665 Tire-lait électrique à usage individuel + accessoires, participation à l'achat Participation à l'achat d'un tire-lait électrique à usage individuel. La personne qui bénéficie d'une prise en charge d'une participation à l'achat d'un tire-lait à usage individuel (code 1173665) ne peut pas bénéficier, pendant une période d'un an, de la mise à disposition et d'une location hebdomadaire (codes 1161248et 1129440). Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>	<p>1173665 Tire-lait électrique à usage individuel + accessoires, participation à l'achat Participation à l'achat d'un tire-lait électrique à usage individuel. La personne qui bénéficie d'une prise en charge d'une participation à l'achat d'un tire-lait à usage individuel (code 1173665) ne peut pas bénéficier, pendant une période d'un an, de la mise à disposition et d'une location hebdomadaire (codes 1161248et 1129440). Date de fin de prise en charge: 31 juillet 2028.</p>	
<p>Article 2 de l'avis de projet De radier les codes 1105712, 1155064 et 1185534</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMITS, s'agissant de la transition pour l'entrée en vigueur de la</i></p>	

	<i>nomenclature.</i>	
<p>Article 3 de l'avis de projet</p> <p>A la date d'entrée en vigueur de la présente nomenclature, les prises en charge résultant d'une prescription en cours d'une durée supérieure à 10 semaines sont limitées à 10 semaines.</p>	<p><i>Ce paragraphe n'appelle pas de proposition de modification de la CNEDiMETS, s'agissant de la transition pour l'entrée en vigueur de la nomenclature.</i></p>	