

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 juin 2018 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM de la société DXCM Sweden AB au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1816243A

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

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 3, sous-section 1, au paragraphe 1, dans rubrique « F- Système de mesure en continu du glucose interstitiel » est ajoutée la rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Société DXCM Sweden AB (DEXCOM)</p> <p>DEXCOM G4 PLATINUM</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8 %) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (\geq4 / j). - Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents. <p>DEXCOM G4 PLATINUM est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique, ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système de mesure en continu du glucose.</p> <p>GARANTIE :</p> <p>Le capteur est garanti 7 jours, le transmetteur 6 mois et le récepteur 1 an.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prescription <p>La prescription, y compris pour le renouvellement, et la formation des patients à l'utilisation du système DEXCOM G4 PLATINUM, doivent être assurées par un établissement hospitalier comprenant une structure spécialisée en diabétologie ayant des unités d'éducation thérapeutique pratiquant le traitement intensif par multi-injection ou pompe à insuline du diabète de type 1.</p> <p>Concernant l'enfant, en l'absence d'une telle structure pédiatrique spécialisée, la prescription et la formation à l'utilisation du système DEXCOM G4 PLATINUM doivent être assurées par un pédiatre expérimenté en diabétologie travaillant en concertation avec la structure spécialisée définie ci-dessus.</p> <p>La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formation initiale du patient <p>Avant prescription, et après validation de la demande d'accord préalable, la formation initiale spécifique du patient et/ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la programmation (en particulier réglage des alarmes) ; - à l'utilisation du moniteur ; - à l'étalonnage ; - à l'insertion du capteur. <ul style="list-style-type: none"> - Education spécifique <p>Avant prescription, et après validation de la demande d'accord préalable, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système DEXCOM G4 PLATINUM pour optimiser leur traitement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalités de prise en charge <p>Les modalités de prise en charge du système DEXCOM G4 PLATINUM devront permettre la mise à disposition du récepteur, du transmetteur et des consommables nécessaires à son utilisation (la durée de vie d'un capteur est au minimum de 7 jours).</p> <p>Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système DEXCOM G4 PLATINUM pour une période initiale pouvant aller jusqu'à 3mois maximum, avant prescription de longue durée.</p> <p>Période initiale :</p> <p>Une période d'essai d'une durée de 30 jours pour tout patient candidat au système de Mesure en Continu du Glucose (MCG). Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés et capable d'utiliser et de porter le système DEXCOM G4 PLATINUM selon les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Critères de poursuite :

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> - Adhésion du patient à la technique ; - Utilisation suffisante du système DEXCOM G4 PLATINUM (temps d'utilisation minimal de 60 %) et observation régulière en temps réel des résultats. <p>- Critères d'arrêt :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Choix du patient ; - Mauvaise tolérance ; - Non-respect des consignes de calibration ou temps de port du capteur insuffisant ; - Non-respect des consignes de consultation de suivi ; - Non-respect du matériel. <p>A l'issue de cette période d'essai, pour les patients poursuivant l'utilisation du système de Mesure en Continu du Glucose (MCG), une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).</p> <p>Poursuite du traitement Par la suite, une réévaluation (selon les mêmes critères qu'à trois mois) au moins annuelle devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système DEXCOM G4 PLATINUM. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système. Le renouvellement de la prise en charge à l'achat du système DEXCOM G4 PLATINUM après prescription ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai de 1 an à compter de la précédente prise en charge à l'achat du système.</p> <p>- Modalités d'utilisation DEXCOM G4 PLATINUM ne se substitue pas aux mesures de glycémie capillaire. La mesure de glycémie capillaire par le lecteur de glycémie doit être maintenue au minimum pour assurer l'étalonnage du dispositif et à chaque ajustement thérapeutique. L'étalonnage du système doit être réalisé en vérifiant la glycémie environ toutes les 12 heures. Des étalonnages supplémentaires peuvent être nécessaires. Lors de l'apparition d'une hyperglycémie ou hypoglycémie signalée par le système DEXCOM G4 PLATINUM, il est nécessaire de réaliser une mesure de glycémie capillaire par un lecteur de glycémie. Toute modification du traitement doit s'effectuer en fonction des mesures obtenues à l'aide du lecteur de glycémie capillaire individuel et non selon les valeurs affichées par DEXCOM G4 PLATINUM. Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système. Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le dispositif DEXCOM G4 PLATINUM.</p>
1145999	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait init, DEXCOM, DEXCOM G4 PLATINUM Forfait d'initiation (1^{er} mois) pour la mise à disposition des capteurs, du transmetteur et du récepteur du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM de la société DXCM Sweden AB.</p> <p>MODALITÉ DE PRISE EN CHARGE La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution par patient.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Pack de 4 capteurs DEXCOM G4 PLATINUM : STS-GF-004 Pack de 1 capteur DEXCOM G4 PLATINUM : STS-GF-001 Kit Transmetteur DEXCOM G4 PLATINUM : STT-GL-004 Kit Récepteur DEXCOM G4 PLATINUM : STK-GL-007 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 récepteur DEXCOM G4 PLATINUM (affichage des mesures en mg/dL) MT-20649-1 ; - 1 Etui pour récepteur MT21294 ; - 1 Chargeur USB MT21255 ; - 1 Cable USB MT20655 ; - 1 Adaptateur Chargeur MT21561 ; - 1 Guide d'utilisation du système Dexcom G4 PLATINUM MT22113. <p>Date de fin de prise en charge : 30 juin 2023.</p>
1126737	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait mensuel, DEXCOM, DEXCOM G4 PLATINUM Forfait mensuel pour la délivrance des capteurs du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM de la société DXCM Sweden AB.</p> <p>Le cas échéant, et en dehors de la période de garantie, le distributeur délivre un transmetteur et un récepteur.</p> <p>MODALITÉS DE DELIVRANCE : Le distributeur doit, dans le cadre des renouvellements, vérifier la consommation de capteurs mensuelle du patient et en informer le médecin prescripteur. Le distributeur doit stopper au plus tôt la distribution de capteurs lorsque le patient, après validation du médecin, ne l'utilise plus et sort de la thérapie par système DEXCOM G4 PLATINUM.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISE EN CHARGE : Pack de 4 capteurs DEXCOM G4 PLATINUM : STS-GF-004 Pack de 1 capteur DEXCOM G4 PLATINUM : STS-FL-001 Kit Transmetteur DEXCOM G4 PLATINUM : STT-GL-004 Kit Récepteur DEXCOM G4 PLATINUM : STK-GL-007 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 récepteur DEXCOM G4 PLATINUM (affichage des mesures en mg/dL) MT-20649-1 ; - 1 Etui pour récepteur MT21294 ; - 1 Chargeur USB MT21255 ; - 1 Cable USB MT20655 ; - 1 Adaptateur Chargeur MT21561 ; - 1 Guide d'utilisation du système Dexcom G4 PLATINUM MT22113. <p>Date de fin de prise en charge : 30 juin 2023.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – 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 12 juin 2018.

*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

*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