

MODALITÉ DE DÉLIVRANCE :

Pour être pris en charge, les dispositifs (lecteur et capteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs FREESTYLE LIBRE achetés sur internet.

Code	Référence	Prix de cession (en euros HT)	Tarif/PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1103570	Autocontrôle du glucose interstitiel, lecteur, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE. Kit de lecture composant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France. Le kit de lecture comprend 1 lecteur FREESTYLE LIBRE, 1 câble USB, 1 adaptateur électrique, 1 guide de démarrage rapide et 1 manuel d'utilisation. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans. REFERENCE PRISE EN CHARGE : 7154501	42,51	48,49	01-06-2022
1102257	Autocontrôle du glucose interstitiel, 1 capteur, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE. Kit de mesure composant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France comprenant : 1 capteur (d'une durée de port de 14 jours), 1 applicateur de capteur, 1 lingette imprégnée d'alcool, et la notice du produit. La prise en charge est assurée pour une attribution maximale de 26 capteurs par an par patient. REFERENCES PRISES EN CHARGE : 7153801 ; 7178001	35,91	40,00	01-06-2022

F- Système de mesure en continu du glucose interstitiel

Société DXCM Sweden AB (DEXCOM)

DEXCOM G4 PLATINUM

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

- 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 (\geq 4 / 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.

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.

GARANTIE :

Le capteur est garanti 7 jours, le transmetteur 6 mois et le récepteur 1 an.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION :

- Prescription

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.

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.

La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

- Formation initiale du patient

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 :

- à la programmation (en particulier réglage des alarmes) ;
- à l'utilisation du moniteur ;
- à l'étalonnage ;
- à l'insertion du capteur.

- Education spécifique

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.

- Modalités de prise en charge

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).

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.

Période initiale :

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 :

- Critères de poursuite :

- 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.

- Critères d'arrêt :

- 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.

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).

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.

- 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.

Code	Référence	Tarif (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1145999	Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait init, DEXCOM, DEXCOM G4 PLATINUM	142,50	142,50	30-06-2023

	<p>Forfait d'initiation (1er 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</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution par patient.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</p> <p>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. 			
1126737	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait mensuel, DEXCOM, DEXCOM G4 PLATINUM</p> <p>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 :</p> <p>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 :</p> <p>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. 	142,50	142,50	30-06-2023

Société MEDTRONIC France (MEDTRONIC)

SYSTEME MINIMED 640G

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (\geq 4/j).
- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (\geq 4/j).

Le SYSTEME MINIMED 640G 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 y compris le système de télésurveillance et d'analyse de données Carelink Personal.

GARANTIE :

Le capteur est garanti 6 jours, le transmetteur 12 mois.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION :

- Prescription

La prescription du SYSTEME MINIMED 640G ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006. L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif.

La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus. Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

- Formation initiale du patient

Avant prescription, 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 :

- l'insertion des capteurs ;

- la réalisation des calibrations ;

- l'utilisation et la programmation du moniteur (en particulier réglage des alarmes) ;

- l'interprétation et l'utilisation des informations fournies par le SYSTEME MINIMED 640G pour optimiser leur traitement ;

- l'utilisation du système de télésurveillance et d'analyse de données CareLink Personal.

- Education spécifique

Avant prescription, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le SYSTEME MINIMED 640G pour optimiser leur traitement.

- Modalités de prise en charge :

Les modalités de prise en charge du SYSTEME MINIMED 640G devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée des capteurs de glucose interstitiel en continu ENLITE (dont la durée de vie est de 6 jours) et du kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du SYSTEME MINIMED 640G pour une période d'essai d'une durée minimale de 15 jours pour tout patient candidat au SYSTEME MINIMED 640G. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés et capables d'utiliser le SYSTEME MINIMED 640G et de porter le capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE selon :

- les critères de poursuite suivants :

- l'adhésion du patient à la technique ;

- l'utilisation suffisante du capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE (temps d'utilisation minimal du capteur de 60% tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données Carelink Personal, en particulier la nuit) et observation régulière en temps réel des résultats.

- les critères d'arrêt suivants :

- le choix du patient et/ou de son entourage ;

- la mauvaise tolérance ;

- le non-respect des consignes de calibration tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données CARELINK ;

- le temps de port du capteur insuffisant ;

- le non-respect des consignes de consultation de suivi ;

- le non-respect du matériel.

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 est réalisée par le centre initiateur et 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).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du SYSTEME MINIMED 640G à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle, devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du SYSTEME MINIMED 640G.

La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

- Modalités d'utilisation

Le SYSTEME MINIMED 640G ne se substitue pas aux mesures de glycémie capillaire : celles-ci doivent être effectuées pour assurer la calibration du dispositif et à chaque ajustement thérapeutique.

La calibration du système doit être réalisée en vérifiant la glycémie capillaire 2 heures après l'insertion du capteur, puis une fois toutes les 12 heures.

Toute modification du traitement insulinaire doit s'effectuer en fonction des mesures obtenues à l'aide du lecteur de glycémie capillaire individuel et non selon les valeurs affichées par le SYSTEME MINIMED 640G.

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE ou du kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE ou le kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK.

La pompe externe à insuline MINIMED 640G (réservoir de 1,8mL ou 3mL) MMT 1712, nécessaire au SYSTEME MINIMED 640G, est déjà inscrite sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation).

Code	Référence	Tarif (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1170862	Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait mensuel capteurs, MEDTRONIC, ENLITE. Forfait mensuel pour la mise à disposition des capteurs du système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé une pompe à insuline externe MINIMED 640G de la société MEDTRONIC France. Il comprend la fourniture des capteurs conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonnes pratiques avec un maximum de 5 capteurs par mois par patient. MODALITES 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 MINIMED 640G. REFERENCE PRISE EN CHARGE : Capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE : MMT 7008A, MMT 7008B.	132,34	132,34	28-02-2023
1163856	Autocontrôle du glucose interstitiel, kit transmetteur MEDTRONIC, GUARDIAN 2 LINK Le kit transmetteur est composé d'un transmetteur, d'un chargeur, un inserteur, une pile AAA, un kit de nettoyage et un testeur étanche. Il ne peut être renouvelé avant une période minimale de 12 mois. REFERENCE PRISE EN CHARGE : Kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK 1 kit MMT 7730 Kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK 1 kit MMT 7775	211,96	211,96	28-02-2023

Paragraphe 2 – Systèmes d'autosurveillance de la cétonémie

La prise en charge est assurée pour les patients diabétiques de type 1 dans les populations suivantes :

- patients porteurs de pompe à insuline ;
- enfants, adolescents jusqu'à 18 ans
- femmes enceintes ;