

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 juin 2016 portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : AFSS1616779A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de projet publié au *Journal officiel* le 15 janvier 2016 relatif à la modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

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, chapitre 1<sup>er</sup>, section 2, sous-section 2 « Dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie » :

1° Dans le paragraphe 1 intitulé « Pompes à insuline externes, portables et programmables », le paragraphe suivant :

« Les prestataires doivent :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. »

**Est remplacé par le paragraphe suivant :**

« Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de cathéters par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient.

Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six cathéters par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des cathéters en conformité avec les recommandations de la société savante

et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations de cathéters par le patient. » ;

2° Dans le paragraphe 2 relatif aux pompes à insuline externe sans tubulure extérieure dites pompes patches :

a) Le titre du paragraphe 2 devient : « Pompes à insuline externes sans tubulure extérieure dites pompes patches » ;

b) Au 3.2 « centre initiateur », le paragraphe suivant :

« Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, des pompes patches à insuline MYLIFE OMNIPOD prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par le fabricant.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de POD par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. »

**Est remplacé par le paragraphe suivant :**

« Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, des pompes patches à insuline MYLIFE OMNIPOD prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par le fabricant.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de POD par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient.

Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six POD par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des POD en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des POD par le patient. »

**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 le directeur 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 16 juin 2016.

*La ministre des affaires sociales  
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. CHOMA

*Le ministre des finances  
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