

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 mars 2018 portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes inscrites 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 : SSAS1806158A

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 et 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 prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans la partie « GENERALITES », au chapitre 1^{er}, section 2, dans le paragraphe « Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile »,

1) A la rubrique « a) Les appareils permettant la diffusion des médicaments », le paragraphe intitulé « **POMPES à INSULINE externe, portable et programmable** » est remplacé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p>POMPES à INSULINE externes, portables et programmables : Sont exclues des descriptions génériques des pompes à insuline externes (codes 1131170, 1146183, 1120663) les pompes à insuline externes non réutilisables sans tubulure extérieure dites « pompes patchs ».</p> <p>Les pompes à insuline doivent répondre aux spécifications techniques suivantes :</p> <p><u>Programmation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - la programmation de la pompe doit être modifiable à tout instant par le patient ; - la pompe doit être munie d'un système permettant la perfusion sans risque de surdosage avec arrêt automatique ; - les conditions d'utilisation doivent être précisées dans la notice d'utilisation de la pompe ; - la pompe doit assurer plusieurs débits de base programmables à la demande et à l'avance (au moins 24 heures). La pompe doit comprendre une horloge permettant la programmation - la quantité délivrable lors du bolus peut être programmable ; le bolus étant délivré seulement à la demande ; - débit de base et bolus (définis pour des concentrations d'insuline de 100 UI/ml) : la pompe doit pouvoir assurer a minima un débit de base allant de 0 à 5 UI/heure et un bolus allant a minima de 0,1 à 25 UI ; - incréments : chez l'adulte, l'incrément du débit de base doit être au maximum $\leq 0,1$ UI/heure et le bolus minimal $\leq 0,1$ UI. Lors d'une utilisation pédiatrique il est possible que ces valeurs maximales d'incrément de débit de base et de bolus soient inférieures. <p><u>Alarmes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - la mise en alarme de la pompe doit se faire, a minima, dans chacune des trois situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - réservoir vide ; - piles épuisées ; - occlusion du cathéter (alarme d'hyperpression). - aucune de ces trois alarmes ne doit être déconnectable ; - la mise en alarme de la pompe doit conduire à des messages spécifiques, clairement identifiables, et se manifester par des messages sonores et visuels (option vibratoire possible) ; - la pompe est conçue pour éviter les risques de déclenchements intempestifs. <p><u>Amorçage/purge :</u> La pompe doit être munie d'un système d'amorçage. L'amorçage du circuit de distribution s'utilise avant le branchement de la pompe au patient. La notice doit indiquer clairement les modalités et le rôle de ce système d'amorçage.</p> <p><u>Protection aux éclaboussures :</u> norme IPX7, a minima.</p> <p><u>Résistance aux chocs et à la température.</u></p> <p><u>Garantie :</u> la pompe est garantie 4 ans.</p> <p>Les modalités de nettoyage, désinfection et révision technique de la pompe doivent être précisées.</p>

2) La rubrique « c) les accessoires et consommables pour pompe à insuline » est remplacée par la nouvelle rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
	<p>c) Les accessoires et consommables pour pompes à insuline :</p> <ul style="list-style-type: none">- sont définis comme consommables les dispositifs suivants : réservoirs vides à remplir, cathéters, adaptateurs à usage unique, aiguilles de remplissage, joints/bouchons le cas échéant, piles recommandées par le fabricant ainsi que tout autre consommable permettant la fixation de la pompe à la peau.- sont définis comme accessoires les dispositifs suivants (les besoins annuels sont précisés entre parenthèses) : harnais pour les enfants (2/an), pochette ou étui de protection standard (2/an), clips pour ceinture (2/an), dispositif d'insertion automatique du cathéter (le cas échéant maximum 5/an). Une télécommande est délivrée en option si elle fait partie du kit d'installation de la pompe. »

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 2 mars 2018.

*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