

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 juin 2018 portant changement de dénomination et de distributeur de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED SAS inscrit 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 : SSAS1817015A

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 le courrier de la société YPSOMED SAS en date du 6 avril 2018 informant de la cession de la distribution de la pompe MYLIFE OMNIPOD à la société INSULET France à compter du 1^{er} juillet 2018 ;

Vu le courrier de la société INSULET France SAS en date du 16 mai 2018 informant de la reprise des activités de distribution et de commercialisation de la pompe MYLIFE OMNIPOD à compter du 1^{er} juillet 2018 et du changement de dénomination de la pompe « MYLIFE OMNIPOD » en « OMNIPOD »,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, dans la partie « NOMENCLATURE ET TARIFS », section 2, sous-section 2, le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 2 Pompes à insuline externe sans tubulure extérieure dites pompes patches</p> <p style="text-align: center;">Société INSULET France SAS (INSULET)</p> <p>1. DESCRIPTION OMNIPOD est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous cutanée, sans tubulure extérieure qui se compose : – d'une pompe non réutilisable, le POD Cette pompe est adhésive, elle est destinée à stocker et à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. Elle est à usage unique et sa durée normale d'utilisation est de 3 jours et correspond à la durée maximale préconisée par le fabricant. La pompe ne permet pas de remplissages itératifs. Le POD est placé sur l'abdomen du patient. Il est composé des éléments suivants : – un réservoir à insuline (capacité minimale de 85 unités d'insuline (UI), capacité maximale de 200 UI (2 ml)) avec de l'insuline U 100 à action rapide Novorapid, Humalog, Apidra), – un système d'insertion automatique de la canule (longueur de la canule de 9 mm insérée à une profondeur sous-cutanée d'environ 6,5 mm), – des piles permettant son fonctionnement (4 piles bouton intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers), – une motorisation du piston (entraînée par un fil métallique à mémoire de forme), – un système électronique avec mémorisation des réglages permettant la délivrance de l'insuline basale même en l'absence de la télécommande, – un système de communication par radiofréquence avec le programmeur. – d'un programmeur sans fil, le PDM (Personal Diabetes Manager) intégrant un lecteur de glycémie Le PDM est un dispositif de contrôle qui regroupe les fonctions de réglage, de programmation du POD et un lecteur de glycémie. Il est destiné à un patient unique. Les deux éléments constitutifs du système communiquent par radiofréquence (433 Mhz), selon un protocole de communication propriétaire défini comme limitant les risques d'interférences. Le PDM doit se trouver au maximum à 61 cm du POD. Le PDM refuse toute connexion s'il se trouve en présence de plusieurs POD dans son champ de détection.</p> <p>2. INDICATION Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline. La prescription de OMNIPOD, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 60 U par jour. La pompe OMNIPOD n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire.</p> <p>3. MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>3.1 La prescription – La prescription initiale de OMNIPOD doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximum de 6 mois. La prescription doit préciser : – le nombre de PODs nécessaire par mois. Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur</p>

CODE	NOMENCLATURE
1158476	<p>– Le renouvellement du PDM de OMNIPOD ne peut intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans</p> <p>– si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire est nécessaire.</p> <p>– Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximum de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinale en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinale en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.</p> <p>– Si la prescription est faite pour un patient actuellement sous pompe à insuline avec cathéter, elle ne peut intervenir qu'à l'issue des quatre années prévues pour un changement de pompe, sauf situation médicale du patient réellement justifiée.</p> <p>3.2 Centre initiateur</p> <p>– centre initiateur pour adultes</p> <p>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline.</p> <p>Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique.</p> <p>Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre.</p> <p>Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit).</p> <p>Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques.</p> <p>Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.</p> <p>L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.</p> <p>La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné.</p> <p>Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.</p> <p>– centre initiateur pédiatrique</p> <p>L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant.</p> <p>L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement.</p> <p>L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge.</p> <p>L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes.</p> <p>La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement.</p> <p>Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle.</p> <p>Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, des pompes patch à insuline OMNIPOD prescrites par celui-ci. – Respecter les règles de matériovigilance. – Établir des procédures internes écrites. <p>La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine.</p> <p>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.</p> <p>Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>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.</p> <p>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 ses 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.</p> <p>3.3 Garantie</p> <p>La garantie du programmeur (PDM) est de 4 ans.</p> <p>En cas de panne du programmeur (PDM), le patient devra contacter le distributeur via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du PDM dans les 24 heures au titre de la garantie.</p> <p>3.4 Recyclage</p> <p>Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et des PDM, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.</p> <p>Perfusion, insuline, INSULET, OMNIPOD, forfait formation tech initiale</p> <p>Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale à l'utilisation de la pompe OMNIPOD de la société INSULET FRANCE.</p> <p>La formation technique initiale à l'utilisation de la pompe peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.</p> <p>La formation technique initiale du patient doit contenir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM et des PODs avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation ...); 2. L'utilisation du PDM et des PODs et la connaissance des règles de sécurité; 3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel; 4. L'entretien courant du matériel; 5. Les précautions d'utilisation; 6. Les modalités de port du POD; 7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence; 8. La gestion du retour des PODs usagés ainsi que des PDM en fin d'usage via les boîtes de recyclage pour lesquelles une procédure de réexpédition spécifique est mise en place. <p>La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur.</p> <p>Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit ré-évaluer les connaissances du patient.</p> <p>La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier.</p> <p>L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.</p> <p>Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>REFERENCES PRISES EN CHARGE ZXY-425 (POD) et FRT400 (PDM)</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe. Date de fin de prise en charge : 28 février 2021.</p>
1115047	<p>Perfusion, insuline, INSULET, OMNIPOD, forfait journalier POD</p> <p>Forfait journalier de fourniture des POD, dispositif d'infusion comprenant une pompe, un réservoir d'insuline, un cathéter et une canule plastique à l'insertion automatique.</p> <p>Ce forfait facturé par journée de prise en charge comprend la fourniture et la livraison des PODS par le prestataire conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des PODs usagés selon la procédure spécifique mise en place.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 28 février 2021.</p>
1117201	<p>Perfusion, insuline, INSULET, OMNIPOD, mise à dispo du PDM et prestation</p> <p>Ce forfait comprend la mise à disposition d'un PDM actif ainsi que la prestation définie ci-dessous.</p> <p>Cette prestation comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation; - l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7; - l'intervention, si nécessaire à domicile, pour la maintenance ou la réparation du PDM, dans les 12 heures suivant la demande, et son remplacement, dans les 24 heures suivant la demande, s'il s'avère défaillant; - la récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du PDM suivant les recommandations du fabricant; - le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions; - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système OmniPod. Ce rappel et cette vérification seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois puis tous les 6 mois soit chez le prestataire soit au domicile du patient. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer. <p>La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire et d'un retour de l'information au prescripteur.</p> <p>Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin. 2. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité, 3. La reprise de ce qui n'a pas été compris, 4. La bonne connaissance du fonctionnement de la pompe, des modalités d'entretien et de la technique de reprogrammation par le patient. 5. La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence. <p>Date de fin de prise en charge : 28 février 2021.</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 19 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 sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*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