

Le 16 février 2018

JORF n°0039 du 16 février 2018

Texte n°18

Arrêté du 13 février 2018 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe MINIMED 640G de la société MEDTRONIC France 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: SSAS1804321A

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/2/13/SSAS1804321A/jo/texte>

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 :

Article 1

Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 3, sous-section 1, au paragraphe 1, après la rubrique E :

1. Une nouvelle rubrique « F. - Système de mesure en continu du glucose interstitiel » est créée.

2. Dans la rubrique F est ajouté le code suivant :

CODE	NOMENCLATURE
	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 à 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 insulinique 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.

	<p>Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE ou le kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK.</p> <p>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).</p>
1170862	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait mensuel capteurs, MEDTRONIC, ENLITE.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>MODALITES 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 MINIMED 640G.</p> <p>REFERENCE PRISE EN CHARGE :</p> <p>Capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE : MMT 7008A, MMT 7008B.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 28 février 2023.</p>
1163856	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, kit transmetteur MEDTRONIC, GUARDIAN 2 LINK</p>

	<p>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.</p> <p>REFERENCE PRISE EN CHARGE :</p> <p>Kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK 1 kit MMT 7730</p> <p>Date de fin de prise en charge : 28 février 2023.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Article 2

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

Article 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 13 février 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