

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 29 novembre 2023 portant inscription de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure TOUCHCARE 300 U de la société MEDTRUM au titre 1^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SPRS2332666A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, 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 en date du 13 juin 2023,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre 1^{er} de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 2, sous-section 2, dans le paragraphe 2 « Pompes à insuline externe sans tubulure extérieure dites pompes patchs », dans la rubrique « Société MEDTRUM », les produits suivant sont ajoutés :

| CODE | NOMENCLATURE |
|------|---|
| | <p>TOUCHCARE 300 U DESCRIPTION TOUCHCARE 300 U est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous-cutanée, sans tubulure extérieure. TOUCHCARE 300 U se compose de 3 éléments :</p> <ul style="list-style-type: none"> – <u>Un réservoir-patch non réutilisable :</u> Le réservoir-patch est adhésif, il est destiné à stocker et à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. L'insuline diffuse grâce à une canule qui pénètre la peau lors de l'amorçage de la pompe. Le réservoir patch est à usage unique et sa durée normale d'utilisation est de 3 jours (durée maximale préconisée par le fabricant). Ce dispositif ne permet pas de remplissage itératif. Le réservoir patch est placé sur une couche de tissu adipeux (notamment abdomen, hanche, bas du dos, fesse, cuisse, haut du bras du patient). Il est composé des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Un réservoir à insuline (capacité maximale de 300 UI (3 mL) avec de l'insuline U100 à action rapide Novorapid, Humalog, Apidra) ; – Un bouton-poussoir disposant d'un verrou de sécurité et permettant l'insertion de la canule en acier inoxydable de longueur de 5 mm ; – Des piles permettant son fonctionnement (quatre piles boutons intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers) ; – Une motorisation du piston (entraîné par un fil métallique à mémoire de forme). – <u>Une base de pompe réutilisable :</u> La base de pompe se fixe au réservoir-patch pour créer la pompe. À chaque changement de réservoir-patch, la base de pompe est détachée et conservée pour la pose d'un nouveau réservoir-patch. La base de pompe est composée de polycarbonate et comporte un système électronique permettant la communication par radiofréquence avec le programmeur sans fil (PDM). Elle est alimentée par le réservoir-patch. – <u>Un programmeur sans fil, le PDM (Personal Diabetes Manager) :</u> Le PDM permet de commander à distance l'ensemble réservoir-patch et base de pompe pour contrôler l'administration de l'insuline. Il intègre uniquement les fonctions de gestion de la pompe à insuline (réservoir-patch et base de pompe). Il est destiné à un patient unique. Les trois éléments constitutifs du système communiquent par radiofréquence. Le PDM doit se trouver au maximum à 4 m de l'ensemble réservoir-patch/base de pompe. <p>INDICATION PRISE EN CHARGE Diabète de type 1 ou de type 2, adultes et enfants ≥ 2 ans ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. La prescription de TOUCHCARE 300 U, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est ≤ 90 U par jour. La prise en charge exclut l'utilisation de la pompe à insuline en boucle fermée ou semi-fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...).</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION Prescription : La prescription initiale de TOUCHCARE 300 U doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximale de 6 mois. Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximale de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire 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> |

| CODE | NOMENCLATURE |
|---------|--|
| | <p>Les renouvellements du PDM et de la base de pompe ne peuvent intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans. 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>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multidisciplinaire formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique et au traitement par pompe à insuline. 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 à insuline. 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. 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 suffisants du centre. 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. La structure multidisciplinaire réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Le centre initiateur a à charge trois grandes missions, que sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.</p> <p>L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou d'une puéricultrice, formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique et au traitement par pompe à insuline, ainsi que d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes à insuline. 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. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation, bien que la prise en charge ambulatoire tende à se développer. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation et de synthèse. Des documents écrits concernant 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'incidents et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. 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 notamment respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phrase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle.</p> <p>La prescription doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le nombre de réservoir-patches nécessaire par mois. Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur. - Si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire est nécessaire. <p><u>Prestation :</u></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 TOUCHCARE 300 U 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 réservoir-patches 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 réservoirs-patches 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 médicale et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier de ses réservoirs-patches 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 réservoirs-patches par le patient. <p><u>Garantie :</u></p> <p>La garantie de la base de pompe et du programmeur (PDM) est de 4 ans. En cas de panne de la base de pompe ou du programmeur (PDM), le patient devra contacter son distributeur, afin de permettre leur remplacement dans les 24 heures au titre de la garantie.</p> <p><u>Recyclage :</u></p> <p>Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance de la pompe TOUCHCARE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage. La gestion du retour des boîtes de recyclage, des bases de pompe et 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>Les réservoirs-patches contiennent des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Des boîtes de recyclage sont mises à disposition par le distributeur. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine, et assure le recyclage des réservoirs-patches.</p> |
| 1169741 | <p>Perfusion, insuline, MEDTRUM, TOUCHCARE 300 U, forfait formation tech. Initiale</p> <p>Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale à l'utilisation de la pompe TOUCHCARE 300 U de la société MEDTRUM.</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. Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps. La formation technique initiale du patient doit contenir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM, du réservoir-patch combiné à la base de pompe, formation qui inclut : <ul style="list-style-type: none"> - Des réglages simples (ex. chargement, date, débit de base et bolus) ; - Des réglages avancés (ex. débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation) 2. L'utilisation du PDM et du réservoir-patch combiné à la base de pompe et la connaissance des règles de sécurité ; 3. La conduite à tenir 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 réservoir-patch et de la base de pompe ; |

| CODE | NOMENCLATURE |
|---------|--|
| | <p>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 ;</p> <p>8. La gestion du retour des réservoir-patchs usagés ainsi que des PDM et des bases de pompes en fin d'usage, via les boîtes de recyclage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur.</p> <p>La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur. Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit réévaluer les connaissances du patient. La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (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.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE MD 8301 (base de pompe), MD 8300 (réservoir-patch) et FM-018 (PDM) La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe. Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2028.</p> |
| 1108432 | <p>Perfusion, insuline, MEDTRUM, TOUCHCARE 300 U, forfait jour. réservoir-patch.</p> <p>Forfait journalier de fourniture des réservoir-patch, dispositif d'infusion comprenant une pompe, un réservoir d'insuline, un cathéter et une canule plastique à l'insertion automatique.</p> <p>La mise à disposition du réservoir-patch comprend la fourniture et la livraison des réservoirs-patchs 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 réservoirs-patchs usagés selon la procédure spécifique mise en place.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2028.</p> |
| 1116868 | <p>Perf, insuline, MEDTRUM, TOUCHCARE 300 U, mise à dispo PDM, pompe-presta jour.</p> <p>La mise à disposition de la pompe TOUCHCARE 300 U est associée à la prestation ci-dessous :</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 défectueux, - 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 de la pompe TOUCHCARE 300 U. 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. Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin, - La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité, - La reprise de ce qui n'a pas été compris, - La bonne connaissance du fonctionnement de la pompe, des modalités d'entretien et de la technique de reprogrammation par le patient, - 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 : 15 décembre 2028.</p> |

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

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 29 novembre 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*L'adjoite à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*
A. MOULIN

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH